LIFESTENT® SOLO™
Vascular Stent System

Système de stent vasculaire • Vaskuläres Stentsystem • Sistema di stent vascolare • Sistema de stent vascular • Vasculaire Stentsysteem • Sistema de Stent Vascular • Σύστημα stent Αγγειικό • Vaskular Stentsystemet • Kärlstentensystem • Vaskulaaristenttijärjestelmä • Vaskulærstentutstyret • Systemem stentu naczyniowego • Vaszkuláris sztentrendszerrel • Cévni stentovací systém • Damar Stent Sistemi • 血管支架系統 • 혈관 스텐트 시스템 • Система васкулярного стента • Cievny stent systém výstuže • Vaskulaar stentimissüsteem • Vascular stento sistema • Sistemul de stent vascular

---

Instructions for Use

Instructions d'utilisation • Gebrauchsanweisung • Istruzioni per l'uso • Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Instruções de Utilização • Οδηγίες Χρήσης • Brugsanvisning • Instruktioner för användning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning • Sposób uzycia • Használati útmutató • Návod k použití • Kullanim yönergeleri • 使用說明 • 사용 지침 • Инструкция по использованию • Návod na použitie • Kasutusjuhend • Naudojimo nurodymai • Instrucțiuni de utilizare

---

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

B05682 Rev.6/07-13 (23)

LIFESTENT® SOLO™ Vascular Stent System

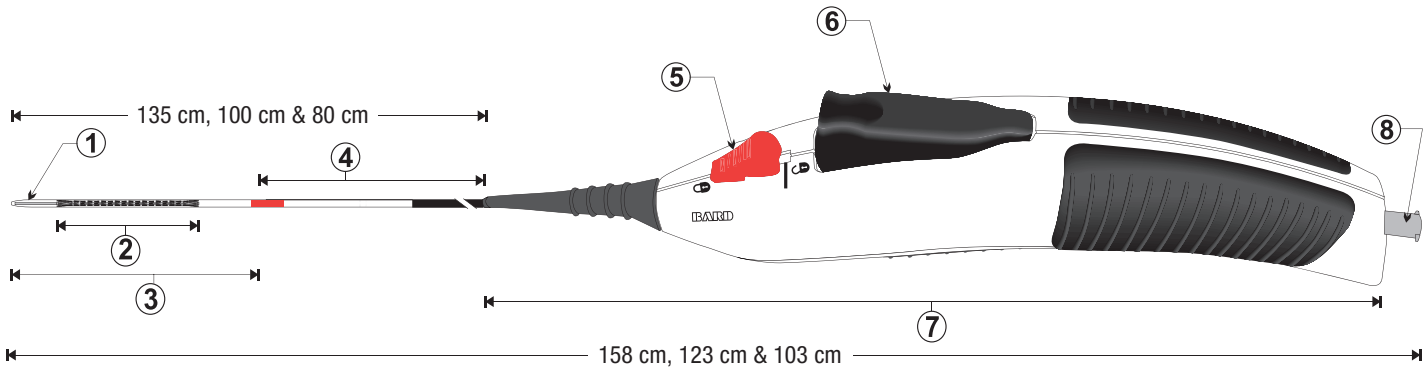


Figure 1 • Figure 1 • Abbildung 1 • Figura 1 • Figura 1 • Afbeelding 1 • Figura 1 • Σχήμα 1 • Figur 1 • Figur 1 • Kuva 1 • Figur 1 • Rycina 1 • 1. ábra • Obr. 1 • Şekil 1 • 圖 1 • 그림 1 • Рис. 1 • Obrázok 1 • Joonis 1 • 1 pav. • Figura 1

Table of contents

English. 3
Français. 6
Deutsch 9
Italiano. 12
Español 15
Nederlands 18
Português 21
Ελληνικά 24
Dansk 27
Svenska. 30
Suomi 33
Norsk. 36

Polski. 39
Magyar 42
Čeština 45
Türkçe. 48
繁體中文. 51
한국어 54
Русский. 57
Slovenčina. 61
Eesti 64
Lietuviu 67
Română. 70

English

Instructions for Use

Please use the product illustration at the beginning of this booklet to guide you through the device description.

A. Device Description

The LifeStent® Solo™ Vascular Stent System is designed to deliver a self-expanding stent to the peripheral vasculature via a sheathed delivery system. The LifeStent® Solo™ Vascular Stent System is comprised of the following:

An implantable self-expanding nickel-titanium alloy (nitinol) stent (2), as shown in Figure 1 and Figure 2. The stent is a flexible, fine tubular mesh prosthesis, with a helical design, which achieves its unconstrained diameter upon deployment into the target vessel. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the vessel to establish patency. The stent has a total of 12 tantalum radiopaque markers (Figure 2, items 1A & 1B) located on the ends of the stent (i.e., 6 at each end).

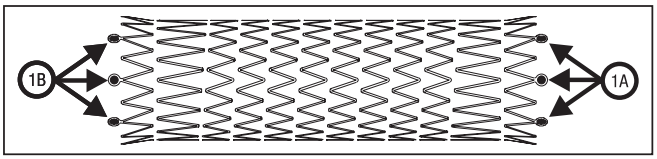


Figure 2. LifeStent® Solo™ Vascular Stent

A delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner tubing assembly that contains the guidewire lumen, a stent delivery sheath (3) and a system stability sheath (4), which are linked together by means of a handle (7). The guidewire lumen terminates distally in an atraumatic catheter tip (1) and originates proximally in a luer hub (8) designed to accept a compatible guidewire. The self-expanding stent (2) is constrained in the space between the guidewire lumen and stent delivery sheath. Unintended stent movement during sheath retraction is restricted by the delivery system. Prior to deployment, the safety lock slider (5) must be unlocked.

Refer to "Stent Deployment Procedure, Section 4. Deploy Stent" for directions on deploying the stent.

B. Indication for Use

The LifeStent® Solo™ Vascular Stent System is intended to improve luminal diameter in the treatment of symptomatic de-novo or restenotic lesions in the native superficial femoral artery (SFA) and proximal popliteal artery.

C. Contraindications

The LifeStent® Solo™ Vascular Stent System is contraindicated for use in:

- Patients with a known hypersensitivity to nitinol (nickel, titanium), and tantalum.
- Patients who cannot receive recommended anti-platelet and/or anti-coagulation therapy.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients who are judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.

D. Warnings

- **DO NOT** use if the temperature exposure indicator (i.e., square label found on the pouch) is black as the unconstrained stent diameter may have been compromised. The temperature exposure indicator label should be grey and must be clearly visible on the pouch.
- The LifeStent® Solo™ Vascular Stent System is supplied sterile and is intended for **SINGLE USE ONLY. DO NOT** resterilize and/or reuse the device.
- Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

  Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
- **DO NOT** use if pouch is opened or damaged.
- **DO NOT** use the stent after the end of the month indicated by the "Use By" date specified on the package.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) alloy may suffer an allergic response to this implant.
- **DO NOT** expose the delivery system to organic solvents, e.g., alcohol.
- The stent is not designed for repositioning or recapturing.
- Stenting across a major branch could cause difficulties during future diagnostic or therapeutic procedures.
- If multiple stents are placed in an overlapping fashion, they should be of similar composition (i.e., nitinol).
- The long-term outcomes following repeat dilatation of endothelialized stents are unknown.

E. Precautions

- The device is intended for use by physicians who have received appropriate training.
- During system flushing, observe that saline exits at the catheter tip.

  Note: An insignificant amount may also exit at the junction between the stent delivery sheath and the system stability sheath.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with caution.
- Prior to stent deployment, remove slack from the delivery system catheter outside the patient.
- If excessive force is felt during stent deployment, do not force the delivery system. Remove the delivery system and replace with a new unit.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not attempt to break, damage, or disrupt the stent after placement.
- Cases of fracture have been reported in clinical use of the LifeStent® Solo™ Vascular Stent. Cases of stent fracture occurred in lesions that were moderate to severely calcified, proximal or distal to an area of stent overlap and in cases where stents experienced >10% elongation at deployment. Therefore, care should be taken when deploying the stent as manipulation of the delivery system may, in rare instances, lead to stent elongation and subsequent stent fracture. The long-term clinical implications of these stent fractures have not yet been established.

F. MRI Conditions

Conditions for All Stents

Non-clinical testing has demonstrated that the LifeStent® Solo™ Vascular Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla.
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for 15 minutes of scanning. For landmarks superior of the umbilicus, a whole body SAR up to 2 W/kg may be applied.
- In a configuration where the patients legs are not in contact with each other.

3.0 Tesla Temperature Rise

In an analysis based on non-clinical testing and computer modeling of a patient, the 60 mm length LifeStent® Solo™ Stent was determined to produce a potential worst-case temperature rise of 5.5°C for a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla, whole body MR system for a landmark in the legs. Temperature rises can be twice as high at a whole body averaged SAR of 2 W/kg for landmarks below the umbilicus. Temperature rises were reduced for landmarks above the umbilicus. Temperature rises of stents were measured in a non-clinical configuration using a GE Signa HDX Whole Body active shield MR scanner using software version 14/LX/MR and a phantom designed to simulate human tissue. The phantom average SAR calculated using calorimetry was 2.7 W/kg. When the stent was placed in a worst-case location within the phantom, the maximal temperature rise was 2.4°C when the local SAR was scaled to 2 W/kg.

1.5 Tesla Temperature Rise

In an analysis based on non-clinical testing and computer modeling of a patient, the 100 mm length LifeStent® Solo™ Stent was determined to produce a potential worst-case temperature rise of 6.0°C for a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla, whole body MR system for a landmark in the legs. Temperature rises can be twice as high at a whole body averaged SAR of 2W/kg for landmarks below the umbilicus. Temperature rises were reduced for landmarks above the umbilicus. Temperature rises of stents were measured in a non-clinical configuration using a GE Signa whole body coil and a phantom designed to simulate human tissue. The phantom average SAR calculated using calorimetry was 2.3 W/kg. When the stent was placed in a worst-case location within the phantom, the maximal temperature rise was 3.2°C when the local SAR was scaled to 2 W/kg.

Additional Information

MR image quality may be **compromised** if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent. The LifeStent® Solo™ Vascular stent has not been evaluated in MRI systems other than 1.5 or 3.0 Tesla. The heating effect in the MRI environment for fractured stents is not known.

G. Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Allergic/anaphylactoid reaction
- Amputation
- Aneurysm
- Angina/coronary ischemia
- Arterial occlusion/thrombus, near the puncture site
- Arterial occlusion/thrombus, remote from puncture site
- Arterial occlusion/restenosis of the treated vessel
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmia
- By-pass Surgery
- Death related to procedure
- Death unrelated to procedure
- Embolization, arterial
- Embolization, stent
- Fever
- Hemorrhage/bleeding requiring a blood transfusion
- Hematoma bleed, remote site
- Hematoma bleed at needle, device path: nonvascular procedure
- Hematoma bleed, puncture site: vascular procedure
- Hypotension/hypertension
- Incorrect positioning of the stent requiring further stenting or surgery
- Intimal injury/dissection
- Ischemia/infarction of tissue/organ
- Liver failure
- Local infection
- Malposition (failure to deliver the stent to the intended site)
- Open surgical repair
- Pain
- Pancreatitis
- Pulmonary embolism/edema
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Respiratory arrest
- Restenosis
- Septicemia/bacteremia
- Stent Fracture
- Stent Migration
- Stroke
- Vasospasm
- Venous occlusion/thrombosis, remote from puncture site
- Venous occlusion/thrombosis, near the puncture site

H. How Supplied

STERILE and **FOR SINGLE USE ONLY.** The LifeStent® Solo™ Vascular Stent System is supplied sterile (by ethylene oxide gas) and is nonpyrogenic.

CONTENTS for one (1) LifeStent® Solo™ Vascular Stent System:

- One (1) LifeStent® Solo™ Vascular Stent System
- One (1) Instructions for Use including one (1) Patient Implant Card

STORAGE: Store in a cool, dark, dry place. Storage temperature should not exceed 60°C. Use by the end of the month indicated by the "Use By" date specified on the package.

DISPOSAL INSTRUCTIONS: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

I. Directions for Use

Pre-Deployment Procedure

1. Inject Contrast Media

Perform an angiogram using standard technique.

2. Evaluate and Mark Target Site

Fluoroscopically evaluate and mark the target site, observing the most distal diseased or obstructed segment.

3. Select Stent Size

Measure the length of the target lesion to identify the appropriate length of stent(s) required. Ensure that the stent is long enough to permit the area proximal and distal of the lesion to be covered by the stent. Identify the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion). To ensure secure placement, refer to the stent size selection table for proper sizing scheme.

Stent Size Selection Table:	
Reference Vessel Diameter	Unconstrained Stent Inner Diameter
4.0 – 5.5 mm	6 mm
5.5 – 6.5 mm	7 mm

Refer to product labeling for stent length

4. Materials Required

In addition to the LifeStent® Solo™ Vascular Stent System, the following standard materials may also be required to facilitate delivery and deployment of the LifeStent® Solo™ Vascular Stent System: heparinized normal saline, 6F (2.0 mm) or larger introducer sheath, 0.035 inch diameter guidewire, standard balloon angioplasty (PTA) catheter, contrast medium diluted 1:1 with heparinized normal saline, inflation device and appropriate anticoagulation and antiplatelet drugs.

5. Prepare Stent System

a) Open the box and remove the pouch containing the stent system.

b) Check the temperature exposure indicator label on the pouch to confirm that the grey background is clearly visible. See "Warnings" section.

c) Carefully inspect the pouch for damage to the sterile barrier. Do not use after the expiration date. Peel open the pouch and remove the tray containing the stent system. Extract the stent system from the tray.

Note: **DO NOT** rotate the grip while extracting the stent system from the tray.

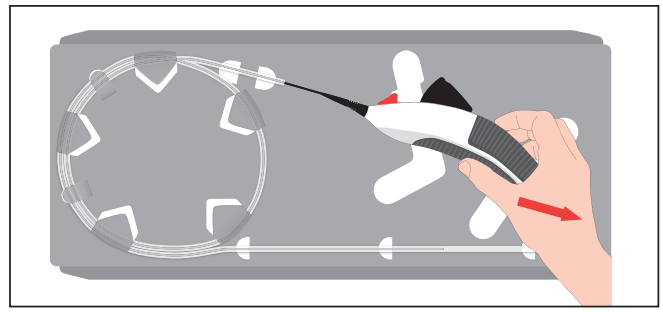


Figure 3. Removal of the Grip

d) Check the following:

i) Verify that the safety lock slider is still in the locked position.

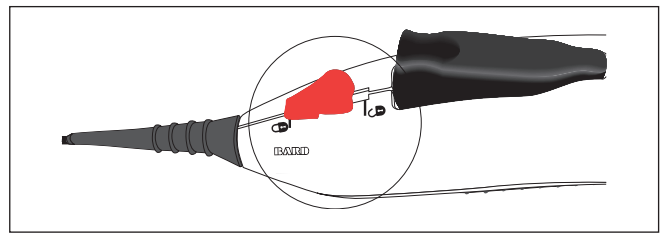


Figure 4. Handle with locked safety lock slider

ii) Examine the stent system for any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the stent system has been compromised, the device must not be used.

e) Visually inspect the distal end of the stent system to ensure that the stent is contained within the sheath. Do not use if the stent is partially deployed.

f) Flush the inner lumen of the stent system with heparinized normal saline prior to use.

g) Wipe the usable length portion of the stent system with gauze soaked with heparinized normal saline.

Stent Deployment Procedure

1. Insert Introducer Sheath and Guidewire

a) Gain femoral access utilizing a 6F (2.0 mm) or larger introducer sheath.

b) Insert a guidewire of appropriate length (see table) and diameter across the lesion to be stented via the introducer sheath.

Recommended Guidewire Length Table	
Catheter Working Length	Recommended Guidewire Length
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilate Lesion

Predilation of the lesion should be performed using standard techniques. While maintaining site access with a guidewire, remove the balloon catheter from the patient.

Caution: During dilation, do not expand the balloon such that dissection complication or perforation could occur.

3. Introduce stent system

a) Advance the stent system over the guidewire through the sheath introducer. For contralateral access, always use a long introducer sheath which covers the aortic bifurcation.

Note: If resistance is met during stent system introduction, the stent system should be withdrawn and another stent system should be used.

Caution: Always use an introducer sheath for the implant procedure to protect the vasculature and the puncture site. A 6F (2.0 mm) or larger introducer sheath is recommended.

Note: The device was tested for a puncture radius of ≥ 15 mm which typically correlates with a very steep entry angle.

b) Position the tip of the stent system past the target site.

c) Remove slack from the stent system held outside the patient.

Caution: Any slack in the stent system (outside the patient) could result in deploying the stent beyond the target site.

4. Deploy stent

a) Confirm that the introducer sheath is secure and will not move during deployment.

b) Unlock the safety lock slider by pulling it back towards the trigger from the locked position into the unlocked position. Ensure that the red safety lock slider is completely pulled back and the proximal end of the red lock lines up with the printed line on the handgrip.

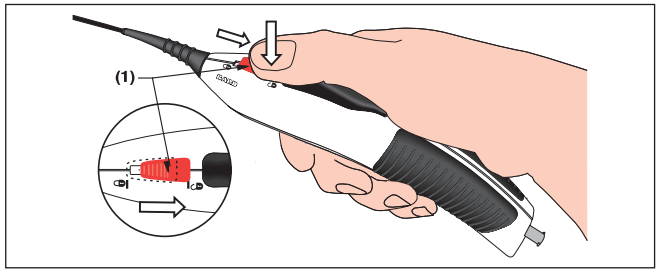


Figure 5. Handle with unlocked safety lock slider

c) Pull back the stent system until the distal and proximal stent radiopaque markers are in position so that they are distal and proximal to the target site.

d) The second hand should be used to support the stent delivery system. Gently hold the stability sheath at or proximal to the orange marking and maintain it straight and under tension throughout the procedure.

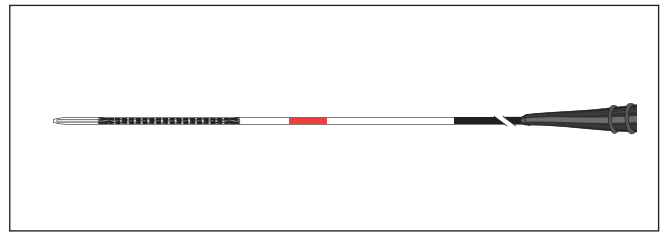


Figure 6. System Stability Sheath with orange marking

Note: **DO NOT** constrict the delivery system during stent deployment. If excessive force is felt during stent deployment, do not force the stent system. Remove the stent system and replace with a new unit.

e) Initiate stent deployment by pushing the trigger. Six micro-triggers result in one full trigger.

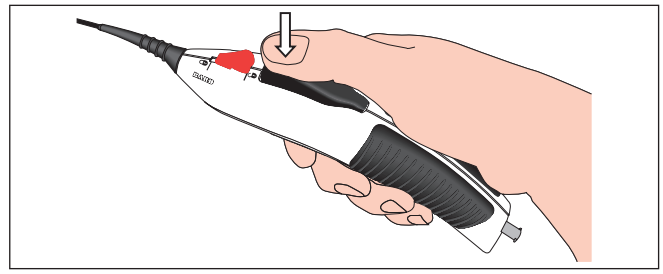


Figure 7. Stent Release

f) While using fluoroscopy, maintain position of the distal and proximal stent radiopaque markers relative to the targeted site. Continue pushing the trigger until the distal end of the stent obtains complete wall apposition.

g) With the distal end of the stent apposing the vessel wall, final deployment can be continued with full triggers.

h) Deployment of the stent is complete when the proximal stent radiopaque markers appose the vessel wall. Stop triggering after the stent is fully deployed.

i) **DO NOT** attempt to re-sheath the stent system.

5. Post stent placement

a) Remove the delivery system from the body.

Note: If resistance is met while retracting the delivery system over a guidewire, remove the delivery system and guidewire together.

b) Post stent expansion with a PTA catheter is recommended. If performed, select a balloon catheter that matches the size of the reference vessel, but that is not larger than the stent diameter itself.

c) Remove the guidewire and introducer sheath from the body.

d) Close entry wound as appropriate.

e) Discard the delivery system, guidewire and introducer sheath.

Note: Physician experience and discretion will determine the appropriate drug regimen for each patient

Français

Instructions d'utilisation

L'illustration au début de cette brochure sert de guide dans la description du dispositif.

A. Description du dispositif

Le Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ est conçu pour libérer un stent auto-expansible dans le système vasculaire périphérique via une gaine. Le Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ se compose des éléments suivants :

Un stent auto-expansible implantable (2) en alliage de nickel-titane (nitinol), illustré sur les Figures 1 et 2. Il s'agit d'une prothèse souple à fines mailles tubulaires, de conception hélicoïdale, qui atteint son diamètre final (non contraint) quand le stent se déploie dans le vaisseau cible. Lors du déploiement, le stent transmet une force radiale, dirigée vers l'extérieur, sur la surface luminale du vaisseau dans le but d'en établir la perméabilité. Au total, le stent comporte 12 marqueurs radio-opaques en tantale (Figure 2, éléments 1A et 1B) situés aux extrémités du stent (6 à chaque extrémité).

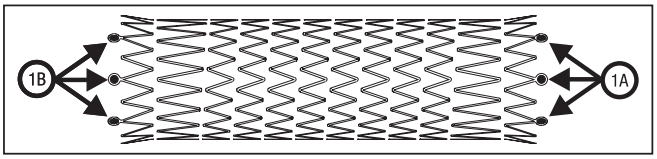


Figure 2. Stent vasculaire LifeStent® Solo™

Un système de libération (illustré sur la Figure 1) composé d'un tube interne qui contient la lumière interne du fil guide, une gaine de libération du stent (3) et une gaine de stabilisation du système (4), tous reliés par l'intermédiaire d'une poignée (7). La lumière interne du fil guide comporte un embout atraumatique de cathéter (1) à l'extrémité distale du système, tandis qu'un moyeu luer (8) à l'extrémité proximale permet d'adapter un fil guide compatible. Le stent auto-expansible (2) est contraint dans l'espace situé entre la lumière interne du fil guide et la gaine de libération du stent. Le système de libération limite les mouvements involontaires du stent pendant le retrait de la gaine. Avant le déploiement, le curseur de verrouillage de sécurité (5) doit être débloqué.

Se reporter à la section 4 « Déploiement du stent » pour connaître la procédure de déploiement du stent.

B. Indications

Le Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ est conçu pour améliorer le diamètre luminal dans le traitement des lésions symptomatiques de novo ou de resténose dans l'artère fémorale superficielle (AFS) native et l'artère poplitée proximale.

C. Contre-indications

Le Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients présentant une hypersensibilité au nitinol (nickel, titane) et au tantale.
- Patients ne pouvant pas recevoir le traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant recommandé.
- Patients présentant une thrombose aiguë ou subaiguë importante à proximité de la lésion cible.
- Patients présentant une lésion susceptible d'empêcher le gonflement complet d'un ballonnet d'angioplastie ou la mise en place correcte du stent ou du système de libération du stent.

D. Mises en garde

- **NE PAS** utiliser si l'indicateur d'exposition à la température (c'est-à-dire l'étiquette carrée située sur la poche) est noir, car cela signifie que le diamètre non contraint du stent risque d'être compromis. Cette étiquette doit être grise et bien visible sur la poche.
- Le Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ est fourni stérile. Il est **À USAGE UNIQUE. NE PAS** le restériliser ni le réutiliser.
- La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le reconditionnement peuvent entraîner un risque d'infection aux patients, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques de conception et de matériaux essentielles du dispositif, ce qui peut causer le dysfonctionnement du dispositif et/ou entraîner des blessures, maladies ou le décès du patient.

  La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination d'un patient à l'autre, étant donné que les dispositifs médicaux – surtout ceux équipés de lumières longues et fines, d'articulations et/ou d'interstices entre les composants – sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois que des liquides ou tissus corporels éventuellement affectés d'une contamination pyrogène ou microbienne sont entrés en contact avec le dispositif médical pendant une durée indéterminée. Les résidus de matériaux biologiques peuvent promouvoir la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes pouvant entraîner des complications infectieuses.
- **NE PAS** utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **NE PAS** utiliser le stent après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Les personnes allergiques au nitinol (nickel et titane) peuvent également développer une réponse allergique à cet implant.
- **NE PAS** exposer le système de libération à des solvants organiques tels que de l'alcool.
- Le stent n'est pas conçu pour repositionner ou recapturer un dispositif.
- La présence d'un stent dans une grosse branche peut être à l'origine de difficultés lors de futures procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
- En cas de traitement par mise en place de plusieurs stents qui se chevauchent, la composition de ces stents doit être identique (nitinol).
- Les effets à long terme de la dilatation répétée de stents endothélialisés sont inconnus.

E. Précautions

- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation appropriée.
- Pendant le rinçage du système, vérifier que la solution saline sort au niveau de l'embout du cathéter.
  Remarque : Une quantité insignifiante peut également sortir à la jonction entre la gaine de libération du stent et la gaine de stabilisation du système.
- Le système de libération n'est pas conçu pour être utilisé avec des systèmes d'injection électriques.
- Le recroisement d'un stent partiellement ou complètement déployé doit être effectué avec précaution.
- Avant le déploiement, tendre le cathéter du système de libération situé à l'extérieur du patient.
- En cas de résistance excessive pendant le déploiement du stent, ne pas forcer le système de libération. Retirer le système de libération et le remplacer par une unité neuve.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas tenter de casser, d'endommager ou de modifier le stent après sa mise en place.
- Des cas cliniques de fracture ont été signalés avec le stent vasculaire LifeStent® Solo™. Ces cas se sont produits dans des lésions modérément à sévèrement calcifiées, proximales ou distales à une zone de chevauchement de stents, et en cas d'allongement > 10 % des stents au moment du déploiement. Il convient par conséquent de déployer le stent avec précaution, car la manipulation du système de libération peut entraîner, dans de rares cas, l'allongement et la fracture du stent. Les implications cliniques à long terme de ces fractures de stent n'ont pas encore été établies.

F. Conditions d'utilisation en IRM

Conditions pour tous les stents

Des tests non cliniques ont montré que le Stent vasculaire LifeStent® Solo™ peut être utilisé en toute sécurité lors de la réalisation d'un examen dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla.
- Gradient spatial de 2500 Gauss/cm ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier maximum de 1 W/kg pour 15 minutes d'exposition. Pour les repères au-dessus du nombril, un TAS de jusqu'à 2 W/kg pour le corps entier peut être appliqué.
- Configuration dans laquelle les jambes du patient ne sont pas en contact.

Augmentation de température avec une machine 3 Tesla

Une analyse basée sur des essais non cliniques et sur la modélisation informatique d'un patient a déterminé que le Stent LifeStent® Solo™ de 60 mm de longueur produit, dans le pire des cas, une augmentation de température de 5,5 °C avec un TAS moyen pour le corps entier de 1 W/kg pour un examen de 15 minutes réalisé avec une machine IRM corps entier à 3 Tesla et un repère au niveau des jambes. L'augmentation de température peut doubler avec un TAS moyen pour le corps entier de 2 W/kg et des repères situés sous le nombril. Elle diminue quand les repères se trouvent au-dessus du nombril. Les augmentations de température des stents ont été mesurées dans une configuration non clinique avec un système IRM corps entier à blindage actif GE Signa HDX (logiciel version 14/LX/MR) et un fantôme conçu pour simuler les tissus humains. Le TAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,7 W/kg. Avec le stent placé à l'endroit le moins favorable dans le fantôme, l'augmentation de température maximale a été de 2.4 °C avec le TAS local à 2 W/kg.

Augmentation de température avec une machine 1,5 Tesla

Une analyse basée sur des essais non cliniques et sur la modélisation informatique d'un patient a déterminé que le Stent LifeStent® Solo™ de 100 mm de longueur produit, dans le pire des cas, une augmentation de température de 6,0 °C avec un TAS moyen pour le corps entier de 1 W/kg pour un examen de 15 minutes réalisé avec une machine IRM corps entier à 1,5 Tesla et un repère au niveau des jambes. L'augmentation de température peut doubler avec un TAS moyen pour le corps entier de 2 W/kg et des repères situés sous le nombril. Elle diminue quand les repères se trouvent au-dessus du nombril. Les augmentations de température des stents ont été mesurées dans une configuration non clinique avec une antenne corps entier GE Signa et un fantôme conçu pour simuler les tissus humains. Le TAS moyen du fantôme calculé par calorimétrie était de 2,3 W/kg. Avec le stent placé à l'endroit le moins favorable dans le fantôme, l'augmentation de température maximale a été de 3,2 °C avec le TAS local à 2 W/kg.

Autres informations

La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du stent. Le Stent vasculaire LifeStent® Solo™ n'a fait l'objet d'aucune évaluation dans les systèmes IRM autres que 1,5 ou 3 Tesla. L'effet de la chaleur produite par l'environnement IRM sur des stents fracturés est inconnu.

G. Effets indésirables potentiels

Effets indésirables susceptibles de se produire avec ce système (liste non exhaustive) :

- Amputation
- Anévrisme
- Angor / ischémie coronarienne
- Arrêt respiratoire
- Arythmie
- AVC
- Chirurgie de pontage
- Décès en relation avec la procédure
- Décès sans relation avec la procédure
- Douleurs
- Embolie / œdème pulmonaire
- Embolisation, artère
- Embolisation, stent
- Fièvre
- Fistule artério-veineuse
- Fracture du stent
- Hématome / saignement, site de ponction : procédure vasculaire
- Hématome / saignement, site éloigné
- Hémorragie / saignement nécessitant une transfusion
- Hématome / saignement sur le trajet de l'aiguille : procédure non vasculaire
- Hypotension / hypertension
- Infection locale
- Insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale
- Ischémie / infarctus des tissus / organes
- Lésions / dissection de l'intima
- Migration du stent
- Mise en place incorrecte du stent nécessitant l'implantation d'un autre stent ou une autre intervention
- Occlusion artérielle / resténose du vaisseau traité
- Occlusion artérielle / thrombus, à distance du site de ponction
- Occlusion artérielle / thrombus, à proximité du site de ponction
- Occlusion veineuse / thrombose, à distance du site de ponction
- Occlusion veineuse / thrombose, à proximité du site de ponction
- Pancréatite
- Pneumothorax
- Position incorrecte (stent non déployé dans le site prévu)
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique / anaphylactoïde
- Réparation par chirurgie ouverte
- Resténose
- Septicémie / bactériémie
- Vasospasme

H. Présentation

STÉRILE et **À USAGE UNIQUE.** Le Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ est fourni stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène) et apyrogène.

CONTENU d'un (1) Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ :

- Un (1) Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™
- Un (1) mode d'emploi avec une (1) Carte patient

CONSERVATION : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière (pas plus de 60 °C). Utiliser dans le mois indiqué par la date d'expiration stipulée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION : Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la réglementation de l'hôpital, administrative et/ou gouvernementale locale.

I. Mode d'emploi

Avant le déploiement

1. Injection de produit de contraste

Réaliser une angiographie standard.

2. Évaluation et marquage du site cible

Évaluer et marquer le site cible sur une radioscopie, en observant le segment lésé ou obstrué distal.

3. Choix de la taille du stent

Mesurer la longueur de la lésion cible pour identifier la longueur appropriée du (des) stent(s). Vérifier que le stent est suffisamment long pour recouvrir la zone proximale et distale de la lésion.

Identifier le diamètre du vaisseau de référence (proximal et distal à la lésion). Pour garantir une mise en place sûre, consulter le tableau de sélection de la taille.

Tableau de sélection de la taille du stent :	
Diamètre du vaisseau de référence	Diamètre interne du stent non contraint
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

La longueur du stent est indiquée sur l'étiquette du produit.

4. Équipement requis

En plus du Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™, l'équipement standard suivant peut également s'avérer nécessaire pour faciliter la libération et le déploiement du Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™ : solution saline héparinée, gaine d'introduction de 6F (2,0 mm) ou plus grande, fil guide de 0,89 mm (0,035 pouces) de diamètre, cathéter standard à ballonnet (PTA), produit de contraste dilué à 1:1 avec une solution saline héparinée, dispositif de gonflage et traitement anticoagulant / antiplaquettaire approprié.

5. Préparation du système de stent

a) Ouvrir la boîte et sortir la poche contenant le système de stent.

b) Vérifier que l'étiquette d'exposition à la température située sur la poche est grise (voir section Mises en garde).

c) Inspecter soigneusement la poche pour vérifier que la stérilité n'est pas compromise. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ouvrir la poche et retirer le plateau hermétiquement fermé contenant le système de stent. Extraire le système de stent du plateau.

Remarque : Veiller à **ne PAS** faire tourner la poignée du stent en sortant le système du plateau.

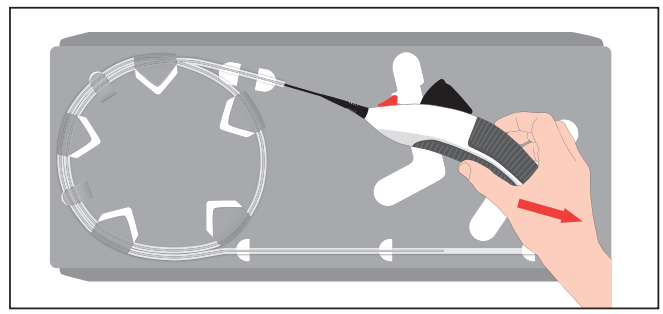


Figure 3. Retrait de la poignée

d) Vérifier les éléments suivants :

i) Vérifier que le curseur de verrouillage de sécurité est bloqué.

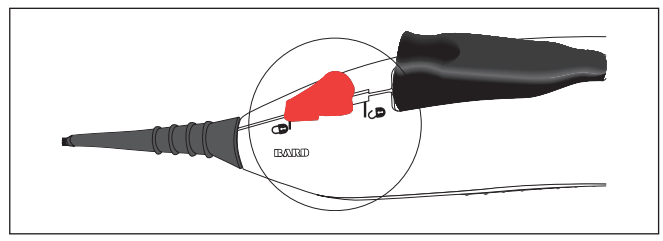


Figure 4. Poignée avec curseur de verrouillage de sécurité bloqué

ii) Vérifier l'absence de dommages sur le système de stent. Ne pas utiliser le dispositif si la stérilité ou les performances du système de stent semble(nt) compromise(s).

e) Inspecter visuellement l'extrémité distale du système pour vérifier que le stent est bien présent dans la gaine. Ne pas utiliser si le stent est partiellement déployé.

f) Avant utilisation, rincer la lumière interne du système à l'aide d'une solution saline héparinée.

g) Essuyer la longueur utile du système avec une gaze imprégnée de solution saline héparinée.

Procédure de déploiement du stent

1. Insertion de la gaine d'introduction et du fil guide

a) Pratiquer une voie d'accès fémoral à l'aide d'une gaine d'introduction 6F (2,0 mm) ou plus grande.

b) Introduire un fil guide de longueur et de diamètre appropriés (voir tableau) dans la lésion cible via la gaine d'introduction.

Longueur recommandée pour le fil guide	
Longueur utile du cathéter	Longueur recommandée pour le fil guide
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatation de la lésion

Procéder à une prédilatation de la lésion à l'aide de techniques standard. Tout en maintenant l'accès au site à l'aide d'un fil guide, retirer le cathéter à ballonnet du patient.

Attention : Au cours de la dilatation, ne pas gonfler le ballonnet de façon excessive afin d'éviter les risques de dissection ou de perforation.

3. Introduction du système de stent

a) Faire avancer le système de stent sur le fil guide via la gaine d'introduction. Pour un abord controlatéral, toujours utiliser une longue gaine d'introduction pour couvrir la bifurcation aortique.

Remarque : En cas de résistance pendant l'introduction du système de stent, retirer le système et en utiliser un autre.

Attention : Afin de protéger les vaisseaux et le site de ponction, toujours utiliser une gaine d'introduction pour la procédure d'implantation. Une gaine 6F (2,0 mm) ou plus grande est recommandée.

Remarque : Ce dispositif a été testé pour un rayon de ponction ≥ 15 mm, ce qui correspond généralement à un angle de pénétration très raide.

b) Placer l'embout du système de stent après le site cible.

c) Tendre le système de stent à l'extérieur du patient.

Attention : Si le système de stent (à l'extérieur du patient) est insuffisamment tendu, le stent risque de se déployer au-delà du site cible.

4. Déploiement du stent

a) Vérifier que la gaine d'introduction est fixée et qu'elle ne bougera pas pendant le déploiement.

b) Débloquer le curseur de verrouillage de sécurité (rouge) en le plaçant en position déverrouillée. S'assurer que le curseur est complètement repoussé et que son extrémité proximale est alignée avec la ligne imprimée sur la poignée.

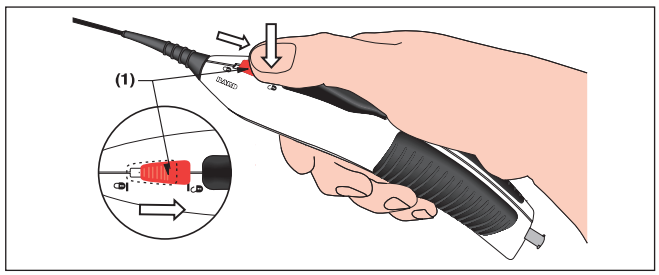


Figure 5. Poignée avec curseur de verrouillage de sécurité débloqué

c) Faire reculer le système de stent jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques distaux et proximaux du stent soient en position distale et proximale par rapport au site cible.

d) En soutenant le système de libération du stent avec l'autre main. Tenir doucement la gaine de stabilisation au niveau de la marque orange ou à l'extrémité distale de celle-ci. La maintenir droite et sous tension tout au long de la procédure.

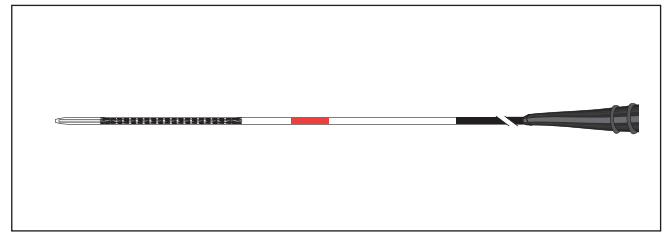


Figure 6. Gaine de stabilisation du système avec marque orange

Remarque : NE PAS serrer le système de libération du stent pendant le déploiement de celui-ci. En cas de résistance excessive pendant le déploiement du stent, ne pas forcer le système de stent. Retirer le système et le remplacer par une unité neuve.

e) Lancer le déploiement du stent en poussant le déclencheur. Le stent est complètement libéré après six crans du déclencheur.

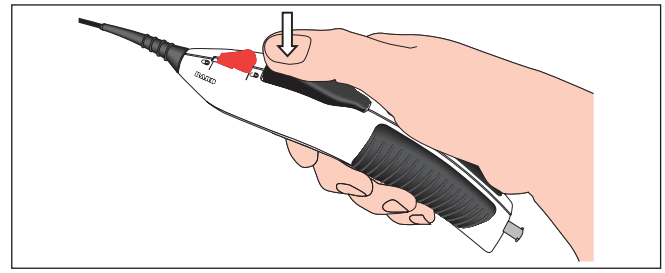


Figure 7. Libération du stent

f) Maintenir, sous guidage radioscopique, la position des marqueurs radio-opaques distaux et proximaux du stent par rapport au site ciblé. Continuer à pousser le déclencheur jusqu'à apposition complète de l'extrémité distale du stent contre la paroi du vaisseau.

g) Avec l'extrémité distale du stent apposée contre la paroi du vaisseau, le déploiement peut être poursuivi.

h) Le déploiement du stent est terminé quand les marqueurs radio-opaques proximaux du stent sont apposés contre la paroi du vaisseau. Cesser d'actionner la commande dès que le stent est entièrement déployé.

i) **NE PAS** tenter de redéployer le système à l'aide de la gaine.

5. Après la mise en place du stent

a) Retirer le système de libération du corps du patient.

Remarque : En cas de résistance pendant le retrait du système de libération sur un fil guide, retirer le système de libération et le fil guide ensemble.

b) La post-dilatation du stent avec un cathéter à ballonnet est recommandée. Dans ce cas, choisir un cathéter de taille appropriée au vaisseau de référence mais ne dépassant pas le diamètre du stent.

c) Retirer le fil guide et la gaine d'introduction du corps du patient.

d) Refermer le site d'accès de façon appropriée.

e) Jeter le système de libération, le fil guide et la gaine d'introduction.

Remarque : Le choix du traitement médicamenteux approprié incombe au médecin.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Bitte verwenden Sie die Produktillustration vom Anfang dieser Broschüre, um die Produktbeschreibung nachzuvollziehen.

A. Produktbeschreibung

Das LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stentsystem ist dafür vorgesehen, einen selbstexpandierenden Stent durch ein ummanteltes Einführsystem in das periphere Gefäßsystem einzuführen. Das LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stentsystem hat folgende Bestandteile:

Einen implantierbaren, selbstexpandierenden Stent aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) (2), wie in den Abb. 1 und 2 gezeigt. Der Stent ist eine flexible röhrchenartige Prothese aus spiralförmig angeordneten feinen Maschen, die nach dem Einsetzen in das Zielgefäß ihren vollen Durchmesser entfaltet. Nach dem Einsetzen wird durch den Stent eine radial nach außen gerichtete Kraft auf die lumenseitige Gefäßoberfläche ausgeübt, die die Durchgängigkeit des Blutgefäßes sicherstellt. Der Stent hat insgesamt zwölf Röntgenmarker aus Tantal (Abb. 2, Elemente 1A & 1B), die jeweils an den Enden des Stents angebracht sind (also sechs Marker an jedem Ende).

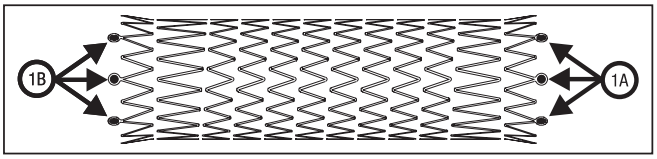


Abb. 2. LifeStent® Solo™ Vaskulärer Stent

Ein Platzierungssystem (siehe Abb. 1) bestehend aus einem inneren Schlauch, der das Führungsdrahtlumen, eine Stentplatzierungsummantelung (3) und eine Systemstabilisierungsummantelung (4) enthalt, welche wiederum im Griff (7) zusammengeführt werden. Das Führungsdrahtlumen endet distal in einer atraumatischen Katheterspitze (1) und beginnt proximal in einem Luer-Ansatz (8), in den ein kompatibler Führungsdraht hineinpasst. Der selbstexpandierende Stent (2) wird zwischen dem Führungsdrahtlumen und dem der Stentplatzierungsummantelung gehalten. Unbeabsichtigte Stentbewegungen während des Rückzugs der Hülle werden vom Einführsystem verhindert. Vor dem Entlassen muss der Sicherungsschieber (5) entsichert werden.

Die Anweisungen für das Entlassen des Stents sind unter „Stent-Einführungsverfahren, Abschnitt 4: Stent entlassen" zu finden.

B. Indikationen für den Gebrauch

Das LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stentsystem ist dafür vorgesehen, den Lumendurchmesser in der Behandlung von De-novo- oder restenotischen Läsionen der Arteria femoralis superficialis (AFS) und der proximalen Poplitealarterie zu verbessern.

C. Kontraindikationen

Das LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stentsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nitinol (Nickel, Titan) und Tantal.
- Patienten, bei denen die empfohlene plättchen- und/oder gerinnungshemmende Therapie nicht durchgeführt werden kann.
- Patienten, bei denen die zu behandelnde Läsion in unmittelbarer Nähe einer großen Zahl von akuten oder subakuten Thromben liegt.
- Patienten, bei denen davon ausgegangen werden muss, dass die Läsion das vollständige Aufblasen eines Angioplastieballons oder die korrekte Platzierung des Stents oder des Stent Einführsystems verhindert.

D. Warnhinweise

- **NICHT** verwenden, wenn der Temperaturindikator (also das rechteckige Etikett auf dem Beutel) schwarz ist. Dies kann bedeuten, dass der Stent beim Entfalten möglicherweise nicht mehr den vollständigen Durchmesser erreicht. Der Temperaturindikator sollte grau sein und muss deutlich auf dem Beutel sichtbar sein.
- Das LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stentsystem wird steril geliefert und ist **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. **NICHT** resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Die erneute Verwendung, Sterilisierung, Verarbeitung und/oder Verpackung kann zur Infektion des Patienten oder Nutzers führen und die Unversehrtheit der Bauteile bzw. wesentliche Material- und Designeigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zum Versagen des Produkts bzw. zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.

  Die Wiederverwendung dieses Medizinprodukts birgt das Risiko einer Kontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere solche mit langen und kleinen Lumen, Gelenken und/oder Spalten zwischen Komponenten – schwierig bzw. unmöglich zu reinigen sind, sobald sie eine unbestimmbare Zeit lang mit Körperflüssigkeiten oder Geweben mit potenzieller pyrogener oder mikrobieller Kontamination in Kontakt waren. Die Rückstände an biologischem Material können die Kontamination des Produktes mit Pyrogenen oder Mikroorganismen begünstigen, was zu infektiösen Komplikationen führen kann.
- **NICHT** verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- **NICHT** nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Personen, die eine Allergie gegen Nickel-Titan (Nitinol)-Legierungen haben, könnten auf dieses Implantat allergisch reagieren.
- Das Platzierungssystem darf **NICHT** mit organischen Lösungen wie z.B. Alkohol in Kontakt kommen.
- Der Stent ist nicht dafür vorgesehen, repositioniert oder wieder herausgenommen zu werden.
- Das Einbringen eines Stents entlang einer größeren Gefäßverzweigung kann zu Problemen bei zukünftigen diagnostischen oder therapeutischen Verfahren führen.
- Wenn mehrere Stents einander überlappend eingebracht werden, sollten sie alle aus demselben Material (d. h. Nitinol) hergestellt sein.
- Die langfristigen Folgen von wiederholten Erweiterungen endothelialisierter Stents sind nicht bekannt.

E. Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch Ärzte vorgesehen, die eine entsprechende Schulung erhalten haben.
- Bitte stellen Sie sicher, dass beim Spülen des Systems Kochsalzlösung aus der Katheterspitze heraustritt.

  Hinweis: Es kann sein, dass eine vernachlässigbare Menge auch an der Verbindung zwischen Stentplatzierungsummantelung und der Systemstabilisierungsummantelung austritt.
- Das Einführsystem ist nicht für den Gebrauch mit einem Power-Injektor geeignet.
- Das Durchqueren eines teilweise oder vollständig entlassenen Stents mit zusätzlichen Produkten muss mit großer Vorsicht geschehen.
- Halten Sie den Teil des Katheters unter Zug, der sich außerhalb des Patienten befindet.
- Üben Sie keine Kraft auf das Einführsystem aus, wenn beim Entlassen des Stents starker Widerstand zu spüren ist. Nehmen Sie das Einführsystem heraus, und ersetzen Sie es durch ein neues.
- Das Produkt an einem kühlen, lichtgeschützten, trockenen Ort lagern.
- Versuchen Sie niemals, den Stent nach der Platzierung zu zerbrechen, zu beschädigen oder abzureißen.
- Im klinischen Gebrauch des LifeStent® Solo™ Vaskulären Stents sind Stentfrakturen vorgekommen. Solche Stentfrakturen traten bei Läsionen auf, die mäßig bis stark verkalkt waren, proximal oder distal einer Stentüberlappung sowie in Fällen, in denen der Stent bei der Erweiterung um > 10% gedehnt worden war. Beim Entlassen des Stents muss also vorsichtig vorgegangen werden, da eine Manipulation des Platzierungssystems in seltenen Fällen zu einer Dehnung mit anschließendem Bruch des Stents führen könnte. Die langfristigen klinischen Konsequenzen solcher Stentfrakturen sind noch nicht hinreichend untersucht worden.

F. MRT-Bedingungen

Bedingungen für alle Stents

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stent bedingt MRT-sicher ist. Er kann unter folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla.
- Räumlicher Gradient von 2500 Gauß/cm oder darunter.
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg für ein Scanning von 15 Min. Bei Orientierungspunkten oberhalb des Nabels kann ein Ganzkörper-SAR bis zu 2 W/kg eingesetzt werden.
- In einer Konfiguration, in der die Beine des Patienten nicht miteinander in Kontakt stehen.

3,0 Tesla Temperaturanstieg

In einer Analyse auf der Grundlage von nicht-klinischen Tests und einem Patienten-Computermodell wurde ermittelt, dass der 60 mm lange LifeStent® Solo™ Stent im ungünstigsten Fall einen Temperaturanstieg von 5,5 °C bei einer ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg über ein Scanning von 15 Minuten mit einem 3,0 Tesla Ganzkörper-MRT- System mit Orientierungspunkten in den Beinen erzeugen könnte. Bei einem ganzkörpergemittelten SAR von 2 W/kg könnte der Temperaturanstieg bei Orientierungspunkten unterhalb des Nabels bis zu doppelt so hoch sein. Bei Orientierungspunkten oberhalb des Nabels reduzierte sich der Temperaturanstieg. Der Temperaturanstieg mit Stents wurde unter nicht-klinischen Bedingungen unter Verwendung eines GE Signa HDX Whole Body Aktivschirm-MRT-Scanners und der Softwareversion 14/LX/MR sowie eines Phantoms gemessen, das dafür entworfen wurde, menschliches Gewebe zu simulieren. Der durchschnittliche, mithilfe von Kalorimetrie errechnete SAR des Phantoms betrug 2,7 W/kg. Wenn der Stent in der ungünstigsten Position im Phantom platziert wurde, betrug der maximale Temperaturanstieg 2,4 °C bei einem lokalen SAR von 2 W/kg.

1,5 Tesla Temperaturanstieg

In einer Analyse auf der Grundlage von nicht-klinischen Tests und einem Patienten-Computermodell wurde ermittelt, dass der 100 mm lange LifeStent® Solo™ Stent im ungünstigsten Fall einen Temperaturanstieg von 6,0 °C bei einer ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg über ein Scanning von 15 Minuten mit einem 1,5 Tesla Ganzkörper-MRT-System mit Orientierungspunkten in den Beinen erzeugen könnte. Bei einem ganzkörpergemittelten SAR von 2 W/kg könnte der Temperaturanstieg bei Orientierungspunkten unterhalb des Nabels bis zu doppelt so hoch sein. Bei Orientierungspunkten oberhalb des Nabels reduzierte sich er Temperaturanstieg. Der Temperaturanstieg mit Stents wurde unter nicht-klinischen Bedingungen unter Verwendung einer GE Signa Ganzkörper-Magnetspule und eines Phantoms gemessen, das menschliches Gewebe simulierte. Der durchschnittliche, mithilfe von Kalorimetrie errechnete SAR des Phantoms betrug 2,3 W/kg. Wenn der Stent in die ungünstigste Position im Phantom platziert wurde, betrug der maximale Temperaturanstieg 3,2 °C bei einem lokalen SAR von 2 W/kg.

Zusätzliche Informationen

Die Bildqualität des MRT kann beeinträchtigt werden, wenn der gescannte Bereich exakt mit der Position des Stents übereinstimmt oder in unmittelbarer Nähe dazu liegt. Der LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stent ist bisher ausschließlich für MRT-Systeme mit 1,5 oder 3,0 Tesla geprüft worden. Die Wärmeentwicklung unter MRT-Bedingungen bei frakturierten Stents ist nicht bekannt.

G. Potenzielle unerwünschte Ereignisse/ Nebenwirkungen

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen/Nebenwirkungen zählen unter anderem:

- Allergische/anaphylaktoide Reaktion
- Amputation
- Aneurysma
- Angina/koronare Ischämie
- Arterieller Verschluss/Restenose des behandelten Gefäßes
- Arterieller Verschluss/Thrombus fern der Einstichstelle
- Arterieller Verschluss/Thrombus in der Nähe der Einstichstelle
- Arteriovenöse Fistel
- Atemstillstand
- Bypass-Operation
- Embolisation, arteriell
- Embolisation, Stent
- Fehlerhafte Positionierung (Stent nicht an der vorgesehenen Stelle eingesetzt)
- Fehlerhafte Positionierung des Stents, die einen weiteren Stent oder weitere chirurgische Eingriffe erforderlich macht
- Fieber
- Hämatombildung an der Nadel, Gerätepfad: nichtvaskuläres Verfahren
- Hämatombildung fern der behandelten Stelle
- Hämatombildung, Einstichstelle: vaskuläres Verfahren
- Hämorraghie/Blutung, die eine Bluttransfusion erforderlich macht
- Herzrhythmusstörungen
- Hypotonie/Hypertonie
- Intimaverletzung/Sektion
- Ischämie/Gewebe- oder Organinfarkt
- Leberversagen
- Lokale Infektion
- Lungenembolie/-Ödem
- Mit dem Verfahren zusammenhängender Tod
- Nicht mit dem Verfahren zusammenhängender Tod
- Nierenversagen
- Offener chirurgischer Eingriff
- Pankreatitis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Restenose
- Schlaganfall
- Schmerzen
- Sepsis/Bakterämie
- Stentfraktur
- Stentverschiebung
- Vasospasmus
- Venöser Verschluss/Thrombose fern der Einstichstelle
- Venöser Verschluss/Thrombose in der Nähe der Einstichstelle

H. Lieferung:

STERIL und **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH.** Das LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stentsystem wird steril (sterilisiert mit Ethylenoxid) geliefert und ist nicht pyrogen.

INHALT Ein (1) LifeStent® Solo™ Vaskuläres Stentsystem:

- Ein (1) LifeStent® Solo™ Vaskuläres Stentsystem
- Eine (1) Bedienungsanleitung inklusive einer (1) Patienten-Implantatkarte

LAGERUNG: Das Produkt an einem kühlen, lichtgeschützten, trockenen Ort lagern. Die Lagerungstemperatur sollte nicht 60 °C übersteigen. Vor Ablauf des auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden.

ANWEISUNGEN ZUR ENTSORGUNG: Produkt und Verpackung nach Gebrauch gemäß der geltenden Richtlinien entsorgen.

I. Gebrauchsanweisung

Vorbereitendes Verfahren

1. **Kontrastmittel injizieren**

   Führen Sie mit einem Standardverfahren eine Angiographie durch.

2. **Zielort ermitteln und markieren**

   Ermitteln und markieren Sie den Zielort mithilfe von Durchleuchtung, und achten Sie besonders auf die entferntesten erkrankten oder blockierten Segmente.

3. **Stentgröße auswählen**

   Messen Sie die Länge der zu behandelnden Läsion, um die richtige Länge des/der benötigten Stent(s) zu ermitteln. Stellen Sie sicher, dass der Stent lang genug ist, um auch den Bereich proximal und distal der Läsion abzudecken.

   Ermitteln Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal der Läsion). Um eine sichere Platzierung sicherzustellen, nehmen Sie die Stentgrößentabelle zur Auswahl der richtigen Stentgröße zur Hilfe.

Stentgrößentabelle:	
Referenzgefäß Durchmesser	Entfalteter Stent Innerer Durchmesser
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Die Stentlänge entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

4. **Erforderliche Materialien**

   Abgesehen vom LifeStent® Solo™ Vaskulären Stentsystem werden unter Umständen folgende Standardmaterialien benötigt, um das Einbringen und das Entlassen des LifeStent® Solo™ Vaskulären Stentsystems zu erleichtern: heparinisierte Kochsalzlösung, Einführungsschleuse 6F (2,0 mm) oder größer, Führungsdraht (Durchmesser 0,89 mm bzw. 0,035 inch), Standard- Ballon-angioplastie-Katheter (PTA), Kontrastmittel, 1:1 verdünnt mit heparinisierter Kochsalzlösung, Aufblasvorrichtung sowie die erforderlichen plättchen- und gerinnungshemmenden Medikamente.

5. **Vorbereitung des Stentsystems**

a) Öffnen Sie die Schachtel, und entnehmen Sie den Beutel mit dem Stentsystem.

b) Prüfen Sie den Temperaturindikator auf dem Beutel, um sicherzustellen, dass der graue Hintergrund deutlich zu sehen ist. Siehe Abschnitt „Warnhinweise".

c) Prüfen Sie den Beutel sorgfältig auf mögliche Schäden an der Sterilbarriere. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Öffnen Sie den Beutel, und entnehmen Sie das versiegelte Einlegetablett mit dem Stentsystem. Entnehmen Sie das Stentsystem aus dem Einlegetablett.

Hinweis: Bei der Entnahme des Stentsystems aus dem Einlegetablett **NICHT** den Griff drehen.

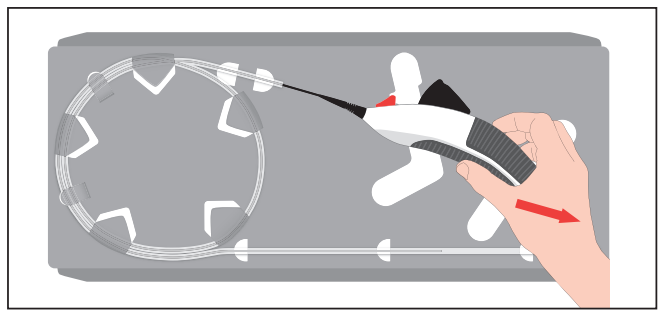


Abb. 3 Entnahme des Griffs

d) Prüfen Sie Folgendes:

i) Stellen Sie sicher, dass der Sicherungsschieber geschlossen ist.

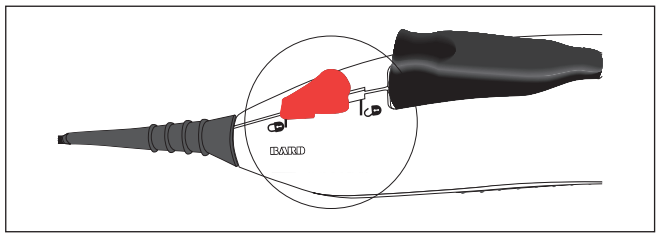


Abb. 4. Griff mit geschlossenem Sicherungsschieber.

ii) Untersuchen Sie, ob das Stentsystem beschädigt ist. Wenn vermutet werden muss, dass die Sterilität oder Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

e) Machen Sie eine Sichtprüfung des distalen Endes des Stentsystems, um sicherzustellen, dass der Stent in der Hülle enthalten ist. Nicht verwenden, wenn der Stent teilweise entlassen ist.

f) Spülen Sie das innere Lumen des Stentsystems vor Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung.

g) Wischen Sie den zu verwendenden Längenabschnitt des Stentsystems mit Gaze ab, die mit heparinisierter Kochsalzlösung getränkt ist.

Stent-Entlassverfahren

1. Einsetzen der Einführschleuse und des Führungsdrahts

a) Schaffen Sie mithilfe einer 6F (2,0 mm) Einführschleuse oder größer einen femoralen Zugang.

b) Führen Sie einen Führungsdraht von angemessener Länge (s. Tabelle) und Durchmesser mithilfe der Einführschleuse durch die zu stentende Läsion.

Tabelle über die empfohlene Führungsdrahtlänge	
Katheter Arbeitslänge	Empfohlene Führungsdrahtlänge
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Läsion erweitern

Es sollte eine Vordehnung der Läsion mithilfe eines Standardverfahrens durchgeführt werden. Entnehmen Sie den Ballonkatheter aus dem Patienten, und halten Sie dabei den Zugang zur Läsion mithilfe des Führungsdrahtes offen.

Vorsicht: Erweitern Sie beim Dehnen den Ballon nicht so stark, dass eine Dissektion oder Perforation auftreten könnte.

3. Einführen des Stentsystems

a) Schieben Sie das Stentsystem über den Führungsdraht durch die Einführschleuse. Verwenden Sie bei einem kontralateralen Zugang immer eine lange Einführschleuse, die die Aortenbifurkation abdeckt.

Hinweis: Wenn Sie beim Einführen des Systems auf einen Widerstand stoßen, sollte das Stentsystem wieder herausgezogen und durch ein anderes ersetzt werden.

Vorsicht: Verwenden Sie immer eine Einführschleuse für das Implantieren, um das Gefäßsystem und die Einstichstelle zu schützen. Wir empfehlen das Verwenden einer Einführschleuse der Größe 6F (2,0 mm) oder größer.

Hinweis: Das System ist für einen Punktionsradius von ≥15 mm getestet worden, der üblicherweise mit einem sehr steilen Eintrittswinkel korreliert.

b) Setzen Sie die Spitze des Stentsystems hinter dem Zielort an.

c) Straffen Sie den Teil des Stentsystems, der außerhalb des Patienten verbleibt.

Achtung: Ist das Stentsystem (außerhalb des Patienten) nicht straff, kann das dazu führen, dass der Stent jenseits der vorgesehenen Stelle entlassen wird.

4. Stent entlassen

a) Prüfen Sie, dass die Einführschleuse sicher sitzt, damit sie sich nicht während des Einführens des Stents bewegen kann.

b) Entriegeln Sie den Sicherungsschieber, indem Sie ihn nach hinten in Richtung Auslöser von der geschlossenen in die geöffnete Position schieben. Stellen Sie sicher, dass der Sicherungsschieber ganz zurückgeschoben ist, bis das proximale Ende des roten Schiebers genau an der aufgedruckten Linie auf dem Griff liegt.

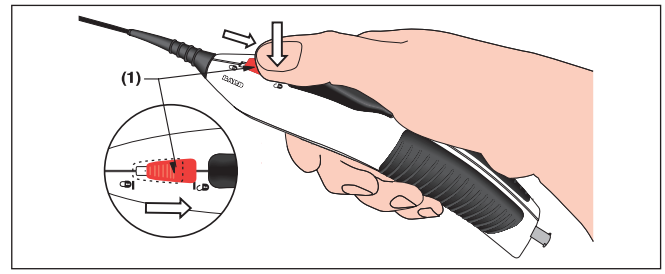


Abb. 5. Griff mit entsichertem Sicherungsschieber

c) Ziehen Sie das Stentsystem zurück, bis die distalen und proximalen Stentröntgenmarker distal und proximal des Zielortes liegen.

d) Benutzen Sie Ihre andere Hand, um das Stent-Einführsystem zu sichern. Halten Sie die Stabilisierungsummantelung vorsichtig an oder proximal der orangen Markierung fest, und sorgen Sie dafür, dass sie während des gesamten Vorgangs gerade und unter Spannung gehalten wird.

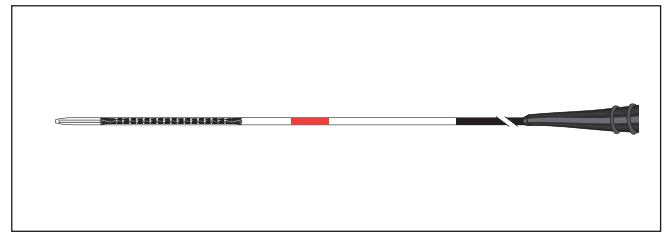


Abb. 6. Systemstabilisierungsummantelung mit orangefarbener Markierung

Hinweis: Das Einführsystem darf **NICHT** während des Entlassens des Stents zusammen gedrückt werden. Üben Sie keine Kraft auf das Stentsystem aus, wenn beim Entlassen des Stents starker Gegendruck zu spüren ist. Nehmen Sie das Stentsystem heraus, und ersetzen Sie es durch ein neues.

e) Leiten Sie das Entlassen des Stents ein, indem Sie den Auslöser betätigen. Sechs Mikroauslöser ergeben zusammen einen vollständigen Auslöser.

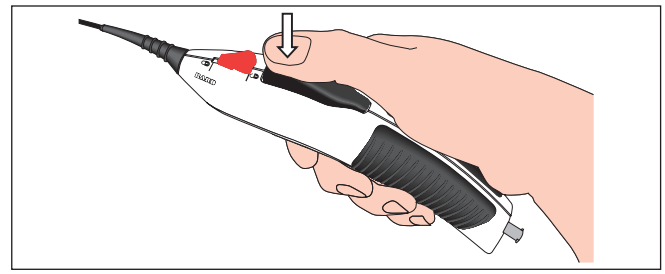


Abb. 7. Stentfreisetzung

f) Halten Sie unter Durchleuchtung die Position der distalen und proximalen Stentröntgenmarker im Verhältnis zum Zielort. Drücken Sie weiterhin den Auslöser, bis das distale Ende des Stents vollständig an der Gefäßwand anliegt.

g) Wenn das distale Ende des Stents an der Gefäßwand anliegt, nehmen Sie das vollständige Entlassen mithilfe vollständiger Auslöser vor.

h) Der Stent ist vollständig entfaltet, wenn die proximalen Stentröntgenmarker an der Gefäßwand anliegen. Sobald der Stent vollständig freigesetzt ist, den Auslöser nicht mehr betätigen.

i) Versuchen Sie **NICHT**, das Stentsystem wieder in die Hülle zu schieben.

5. Nach dem Einführen des Stents

a) Ziehen Sie das Einführsystem aus dem Körper heraus.

Hinweis: Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems über den Führungsdraht ein Widerstand zu spüren ist, ziehen Sie Einführsystem und Führungsdraht zusammen heraus.

b) Es wird empfohlen, eine Post-Stentexpansion mit einem PTA-Katheter durchzuführen. In diesem Fall sollte ein Ballonkatheter gewählt werden, dessen Größe zum Gefäß passt, der jedoch nicht größer ist als der Durchmesser des Stents.

c) Ziehen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper heraus.

d) Verschließen Sie die Eintrittswunde ordnungsgemäß.

e) Entsorgen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.

Hinweis: Die für den jeweiligen Patienten angemessene Medikamentierung geschieht nach Ermessen des behandelnden Arztes auf der Grundlage seiner ärztlichen Erfahrung.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Utilizzare l'illustrazione del prodotto all'inizio di questo opuscolo come guida nella descrizione del dispositivo.

A. Descrizione del dispositivo

Il Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™ è concepito per l'inserimento di uno stent autodilatante nei vasi periferici tramite una guaina. Il Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™ comprende quanto segue:

Uno stent (2) impiantabile autodilatante in lega di titanio-nichel (nitinolo), come mostrato nella Figura 1 e nella Figura 2. Lo stent è una protesi flessibile, a maglia tubolare fine con struttura elicoidale, che raggiunge il suo diametro massimo dopo l'espansione nel vaso target. Dopo l'espansione, lo stent esercita una forza radiale verso l'esterno sulla superficie del lume del vaso per determinarne la pervietà. Lo stent possiede complessivamente 12 marker radiopachi in tantalio (Figura 2, 1A e 1B) posti alle due estremità (6 per parte).

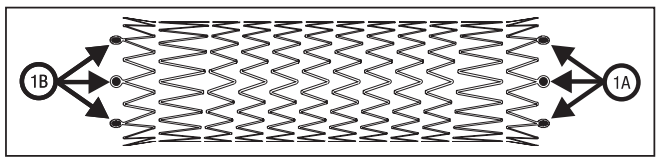


Figura 2. Stent vascolare LifeStent® Solo™

Un sistema di applicazione, illustrato nella Figura 1, comprende un gruppo costituito da un tubo interno contenente il lume con il filo guida, una guaina di posizionamento dello stent (3) e una guaina di stabilizzazione del sistema (4), collegati insieme da un'impugnatura (7). Il lume del filo guida presenta, in corrispondenza dell'estremità distale (terminale), una punta di catetere atraumatica (1) e, in corrispondenza dell'estremità prossimale (iniziale), un attacco luer (8) concepito per accettare un filo guida compatibile. Lo stent autodilatante (2) è compresso nello spazio tra il lume del filo guida e la guaina di posizionamento dello stent. Il movimento involontario dello stent durante la retrazione della guaina è impedito dal sistema di posizionamento. Prima dell'espansione, occorre sbloccare il cursore di blocco di sicurezza (5).

Fare riferimento a "Procedura di posizionamento dello stent, sezione 4. Espansione dello stent" per istruzioni sul posizionamento dello stent.

B. Indicazioni per l'uso

Il Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™ è concepito per migliorare il diametro del lume nel trattamento di lesioni sintomatiche di nuova insorgenza o stenotiche recidive nell'arteria femorale superficiale nativa e nell'arteria popliteale prossimale.

C. Controindicazioni

Il Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™ è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con ipersensibilità nota al nitinolo (nichel, titanio) e al tantalio.
- Pazienti che non possono ricevere terapia antipiastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con una lesione bersaglio che presenta un trombo acuto o subacuto adiacente di grandi dimensioni.
- Pazienti che si ritiene abbiano una lesione che impedisce la dilatazione completa di un palloncino per angioplastica o il corretto posizionamento dello stent o del sistema di posizionamento dello stent.

D. Avvertenze

- **NON** usare se l'indicatore di temperatura (ovvero l'etichetta quadrata presente sul sacchetto) è nero, poiché è possibile che il diametro dello stent non compresso sia compromesso. L'indicatore di temperatura deve essere grigio e deve essere chiaramente visibile sul sacchetto.
- Il Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™ è fornito sterile ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. **NON** risterilizzare né riutilizzare.
- Il riutilizzo, la risterilizzazione, trattamenti successivi e/o il riconfezionamento possono causare il rischio di infezione per il paziente o l'utilizzatore, possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche materiali e ingegneristiche essenziali del dispositivo e potrebbero infine determinare il guasto del dispositivo stesso e/o infortunio, malattia o morte del paziente.

  Il riutilizzo di questo dispositivo medico può provocare il rischio di contaminazione crociata fra pazienti in quanto i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lume lungo e piccolo, raccordi e/o fessure fra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti corporei con potenziale di contaminazione pirogenica o microbica siano entrati in contatto con essi per un periodo di tempo indeterminabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microorganismi in grado di determinare complicanze infettive.
- **NON** usare se il sacchetto è aperto o danneggiato.
- **NON** usare lo stent dopo la fine del mese indicato dalla data "Usare entro" specificata sulla confezione.
- Persone con reazioni allergiche alla lega di nichel titanio (nitinolo) possono manifestare una risposta allergica a questo impianto.
- **NON** esporre il sistema di inserimento a solventi organici, ad es. alcool.
- Lo stent non è indicato per il riposizionamento o il recupero.
- L'inserimento dello stent in una branca importante potrebbe causare difficoltà in procedure diagnostiche o terapeutiche future.
- Se si impiantano più stent sovrapposti, essi devono essere di composizione simile (ovvero nitinolo).
- I risultati nel lungo termine, dopo la ripetuta dilatazione di stent endotelializzati, non sono noti.

E. Precauzioni d'uso

- Il dispositivo deve essere usato da medici che abbiano seguito un corso di formazione adeguato.
- Durante il lavaggio del sistema, osservare che la soluzione fisiologica fuoriesca dalla punta del catetere.

  Nota: una quantità irrilevante potrebbe anche fuoriuscire in corrispondenza della giunzione tra la guaina di posizionamento dello stent e la guaina di stabilizzazione del sistema.
- Il sistema di posizionamento non è indicato per l'uso con sistemi di iniezione automatici.
- L'incrocio di uno stent parzialmente o completamente posizionato con dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con cautela.
- Prima del posizionamento dello stent, rimuovere il lasco dal catetere di inserimento fuori dal paziente.
- Se si avverte una resistenza eccessiva durante il posizionamento dello stent, non forzare il sistema di inserimento. Rimuovere il sistema di posizionamento e sostituirlo con una nuova unità.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Fare attenzione a non spezzare, danneggiare o rompere lo stent dopo il posizionamento.
- Sono stati segnalati casi di frattura dello stent vascolare LifeStent® Solo™ nell'uso clinico. Si sono verificati casi di frattura dello stent in lesioni con un livello di calcificazione da moderato a grave, in posizione prossimale o distale rispetto a un'area di sovrapposizione dello stent e in casi nei quali lo stent ha subito un allungamento > 10% al momento del posizionamento. Quindi, occorre prestare attenzione quando si posiziona lo stent in quanto la manipolazione del sistema di inserimento, in casi rari, causa l'allungamento dello stent e la successiva frattura dello stesso. Gli effetti a lungo termine della frattura dello stent non sono ancora stati stabiliti.

F. Condizioni della risonanza magnetica (RM)

Condizioni per tutti gli stent

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare LifeStent® Solo™ può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo condizionale. Può essere sottoposto a scansione in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla.
- Campo gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione. Per punti anatomici superiori rispetto all'ombelico, può essere applicato un SAR a corpo intero di massimo 2 W/kg.
- In una configurazione nella quale le gambe del paziente non sono a contatto l'una con l'altra.

Aumento della temperatura a 3 Tesla

In un'analisi basata su prove non cliniche e modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che lo stent LifeStent® Solo™ di 60 mm di lunghezza produce nel peggiore dei casi un aumento potenziale della temperatura di 5,5°C per un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema per RM da 3 Tesla per un punto anatomico nelle gambe. Gli aumenti di temperatura possono essere doppi a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato a corpo intero di 2 W/kg per punti anatomici sotto l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono risultati ridotti per punti anatomici sopra l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono stati misurati in una <configurazione non clinica mediante uno scanner per RM GE Signa HDX a corpo intero con schermo attivo mediante una versione software 14/LX/MR a un phantom indicato per simulare il tessuto umano. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del phantom calcolato mediante calorimetria è stato di 2,7 W/kg. Quando lo stent è stato posizionato in una posizione che simulava il peggiore dei casi all'interno del phantom, l'aumento di temperatura massimo è stato di 2,4°C quando il SAR è stato ridotto a 2 W/kg.

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

In un'analisi basata su prove non cliniche e modelli computerizzati di un paziente, è stato determinato che lo stent LifeStent® Solo™ di 100 mm di lunghezza produce nel peggiore dei casi un aumento potenziale della temperatura di 6,0°C per un tasso di assorbimento specifico

(SAR) mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema per RM da 1,5 Tesla per un punto anatomico nelle gambe. Gli aumenti di temperatura possono essere doppi a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg per punti anatomici sotto l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono risultati ridotti per punti anatomici sopra l'ombelico. Gli aumenti di temperatura sono stati misurati in una configurazione non clinica mediante una bobina a corpo intero GE Signa e un phantom indicato per simulare il tessuto umano. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del phantom calcolato mediante calorimetria è stato di 2,3 W/kg. Quando lo stent è stato posizionamento in una posizione che simulava il peggiore dei casi all'interno del phantom, l'aumento di temperatura massimo è stato di 3,2°C quando il SAR locale è stato ridotto a 2 W/kg.

Informazioni aggiuntive

La qualità delle immagini di RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse è esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione dello stent. Lo stent vascolare LifeStent® Solo™ non è stato valutato in sistemi di RM diversi da quelli 1,5 o 3 Tesla. L'effetto riscaldante nell'ambiente di RM per stent fratturati non è noto.

G. Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi che possono verificarsi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:

- Amputazione
- Aneurisma
- Angina/ischemia coronarica
- Aritmia
- Arresto respiratorio
- Dolore
- Embolia polmonare/edema
- Embolizzazione arteriosa
- Embolizzazione dello stent
- Emorragia/sanguinamento che richiede trasfusione di sangue
- Errato posizionamento (mancato posizionamento dello stent nella sede desiderata)
- Errato posizionamento dello stent che richiede l'inserimento di un altro stent o un intervento chirurgico
- Febbre
- Fistola arterovenosa
- Frattura dello stent
- Ictus
- Infezione locale
- Insufficienza epatica
- Insufficienza renale
- Intervento chirurgico di bypass
- Ipotensione/ipertensione
- Ischemia/infarto di tessuti/organi
- Lesione/dissezione intimale
- Migrazione dello stent
- Morte associata alla procedura
- Morte non associata alla procedura
- Occlusione arteriosa/stenosi recidiva del vaso trattato
- Occlusione/trombosi arteriosa distante dal sito di puntura
- Occlusione/trombosi arteriosa limitrofa al sito di puntura
- Occlusione/trombosi venosa distante dal sito di puntura
- Occlusione/trombosi venosa limitrofa al sito di puntura
- Pancreatite
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica/anafilattoide
- Riparazione chirurgica a cielo aperto
- Sanguinamento da ematoma distante dal sito di puntura
- Sanguinamento da ematoma in corrispondenza del sito di puntura: procedura vascolare
- Sanguinamento da ematoma in corrispondenza dell'ago o lungo il percorso del dispositivo: procedura non vascolare
- Setticemia/batteremia
- Stenosi recidiva
- Vasospasmo

H. Confezione

STERILE ed **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.** Il Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™ è fornito sterile (tramite ossido di etilene) ed è apirogeno.

CONTENUTO per un (1) Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™:

- Un (1) Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™
- Un (1) set di istruzioni per l'uso comprendente una (1) scheda dell'impianto per il paziente

CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. La temperatura di conservazione non deve superare i 60°C. Usare lo stent entro la fine del mese indicato dalla data "Usare entro" specificata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO: Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità con le disposizioni ospedaliere, amministrative e/o delle autorità locali.

I. Modalità d'uso

Procedura pre-posizionamento

1. **Iniezione del mezzo di contrasto**

   Eseguire un angiogramma utilizzando la tecnica standard.

2. **Valutazione e marcatura del sito bersaglio**

   Valutare il sito bersaglio in fluoroscopia e contrassegnarlo, osservando il segmento malato od ostruito più distale.

3. **Selezione delle dimensioni dello stent**

   Misurare la lunghezza della lesione bersaglio per individuare la lunghezza corretta dello stent o degli stent. Controllare che lo stent sia sufficientemente lungo da coprire sia l'area prossimale sia quella distale della lesione.

   Individuare il diametro del vaso di riferimento (in sede prossimale e distale alla lesione). Per garantire il posizionamento ottimale, consultare la tabella per la selezione di uno stent di misura adeguata.

Tabella per la selezione delle dimensioni dello stent:	
Diametro del vaso di riferimento	Diametro interno dello stent non compresso
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Per la lunghezza dello stent, consultare le etichette del prodotto.

4. **Materiali necessari**

   Oltre al Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™, potrebbero essere necessari anche i seguenti materiali standard per facilitare il posizionamento e l'espansione del Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™: normale soluzione fisiologica eparinata, introduttore da almeno 6F (2,0 mm), guida da 0,035 pollici di diametro, normale catetere per angioplastica con palloncino (PTA), mezzo di contrasto diluito 1:1 con normale soluzione fisiologica eparinata, dispositivo di espansione e farmaci anticoagulanti e antipiastrinici adeguati.

5. **Preparazione del sistema di stent**

a) Aprire la scatola ed estrarre il sacchetto contenente il sistema di stent.

b) Controllare l'etichetta dell'indicatore di temperatura sul sacchetto per verificare che lo sfondo grigio sia chiaramente visibile. Consultare la sezione "Avvertenze".

c) Ispezionare accuratamente il sacchetto per verificare che la barriera sterile non sia stata compromessa. Non usare dopo la data di scadenza. Aprire il sacchetto ed estrarre il vassoio sigillato contenente lo stent e il sistema di posizionamento. Estrarre il sistema dello stent dal vassoio.

Nota: **NON** ruotare l'impugnatura durante l'estrazione del sistema di stent dal vassoio.

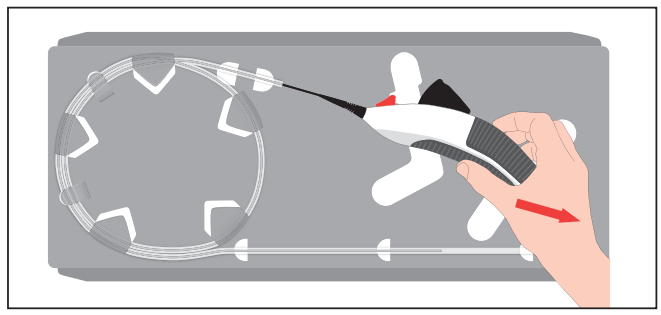


Figura 3. Rimozione dell'impugnatura

d) Controllare quanto segue:

i) Verificare che il cursore di blocco di sicurezza sia ancora nella posizione bloccata.

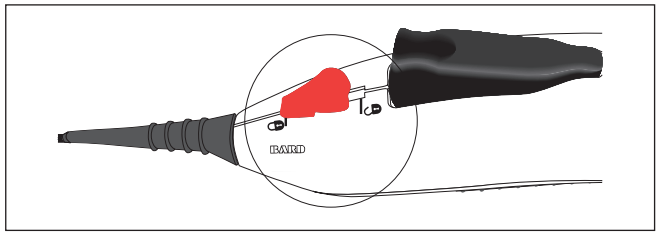


Figura 4. Impugnatura con cursore di blocco di sicurezza bloccato

ii) Esaminare il sistema di stent per verificare che non presenti danni. Se si sospetta che la sterilità o il funzionamento del sistema di stent siano stati compromessi, il dispositivo non deve essere usato.

e) Ispezionare visivamente l'estremità distale del sistema di stent per verificare che lo stent si trovi all'interno della guaina. Non usare se lo stent è posizionato parzialmente.

f) Prima dell'uso, irrigare il lume interno del sistema di stent con normale soluzione fisiologica eparinata.

g) Pulire la porzione della lunghezza utilizzabile del sistema di stent con garza imbevuta in normale soluzione fisiologica eparinata.

Procedura di posizionamento dello stent

1. Inserire l'introduttore e la guida

a) Accedere al sito femorale usando un introduttore da almeno 6F (2,0 mm).

b) Tramite l'introduttore, inserire una guida di lunghezza e diametro adeguati (fare riferimento alla tabella) nella lesione in cui verrà posizionato lo stent.

Tabella della lunghezza consigliata della guida	
Lunghezza di utilizzo del catetere	Lunghezza consigliata della guida
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatazione della lesione

La predilatazione della lesione deve essere eseguita con tecniche standard. Mantenendo l'accesso al sito con una guida, estrarre il catetere a palloncino dal paziente.

Attenzione: durante la dilatazione, non espandere eccessivamente il palloncino per non rischiare di provocare una dissezione o una perforazione.

3. Introduzione del sistema di posizionamento dello stent

a) Fare avanzare il sistema di stent attraverso l'introduttore lungo la guida. Per l'accesso controlaterale, usare sempre una guaina d'introduzione lunga che copra la biforcazione aortica.

Nota: se durante l'inserimento del sistema di posizionamento si avverte resistenza, rimuovere il sistema e utilizzarne uno nuovo.

Attenzione: utilizzare sempre un introduttore per la procedura di impianto al fine di proteggere il sistema vascolare e il sito di puntura. Si consiglia l'uso di un introduttore di diametro di almeno 6F (2,0 mm).

Nota: il dispositivo è stato testato per un raggio di puntura ≥ 15 mm, che è solitamente correlato a un angolo di ingresso molto accentuato.

b) Posizionare la punta del sistema di stent oltre il sito bersaglio.

c) Rimuovere il lasco dal sistema dello stent fuori dal paziente.

Attenzione: la presenza di lasco nel sistema dello stent (fuori dal paziente) potrebbe causare il posizionamento dello stent oltre il sito previsto.

4. Espansione dello stent

a) Controllare che l'introduttore sia ben fisso e non si sposti durante il posizionamento dello stent.

b) Sbloccare il cursore del blocco di sicurezza tirandolo verso l'interruttore dalla posizione bloccata nella posizione sbloccata . Assicurarsi che il cursore del blocco di sicurezza rosso sia completamente retratto e che l'estremità prossimale del blocco rosso sia a filo con la linea stampata sull'impugnatura.

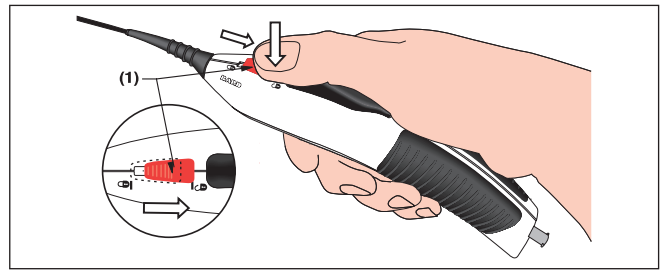


Figura 5. Impugnatura con cursore di blocco di sicurezza sbloccato

c) Ritrarre il sistema di posizionamento finché i marker radiopachi distali e prossimali dello stent non sono in posizione distale e prossimale rispetto al sito bersaglio.

d) Usare l'altra mano per sostenere il sistema di posizionamento dello stent. Tenere ferma con delicatezza la guaina di stabilità in corrispondenza o in prossimità del contrassegno arancione e mantenerla diritta e in tensione durante l'intera procedura.

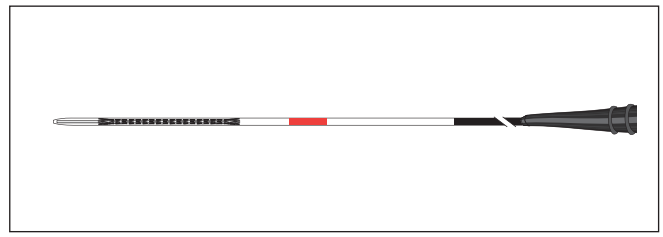


Figura 6. Guaina di stabilizzazione del sistema con segno arancione

Nota: **NON** comprimere l'introduttore di posizionamento dello stent durante la fase di espansione dello stent. Se si avverte una resistenza eccessiva durante il posizionamento dello stent, non forzare il sistema di stent. Rimuovere il sistema di stent e sostituirlo con uno nuovo.

e) Avviare l'espansione dello stent premendo sull'interruttore. Sei microazionamenti dell'interruttore equivalgono a un azionamento completo.

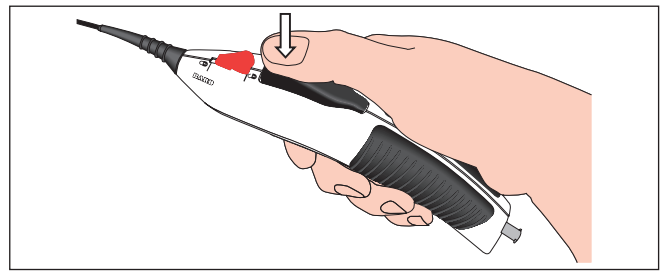


Figura 7. Rilascio dello stent

f) In fluoroscopia, mantenere la posizione dei marker radiopachi prossimali e distali dello stent rispetto al sito bersaglio. Continuare a spingere l'interruttore fino a ottenere la completa apposizione dell'estremità distale dello stent alla parete del vaso.

g) Dopo avere ottenuto l'apposizione dell'estremità distale dello stent alla parete del vaso, è possibile procedere all'espansione definitiva dello stent con azionamenti completi dell'interruttore.

h) L'espansione dello stent è completa quando i marker prossimali radiopachi dello stent si trovano apposti alla parete del vaso. Arrestare il grilletto dopo che il posizionamento dello stent è completato.

i) **NON** inserire di nuovo il sistema di stent nell'introduttore prima della rimozione.

5. Dopo il posizionamento dello stent

a) Estrarre il sistema di posizionamento dal corpo del paziente.

Nota: se si avverte resistenza durante la ritrazione del sistema lungo la guida, rimuovere il sistema di posizionamento e la guida insieme.

b) Si consiglia di eseguire l'espansione dopo il posizionamento dello stent mediante un catetere PTA. In tal caso, scegliere un catetere con palloncino corrispondente alla dimensione del vaso di riferimento, ma che non sia superiore al diametro dello stent stesso.

c) Rimuovere la guida e l'introduttore dal corpo del paziente.

d) Chiudere la ferita di ingresso in modo appropriato.

e) Gettare via il sistema di posizionamento dello stent, la guida e l'introduttore.

Nota: il regime farmacologico per ciascun paziente deve essere deciso dal medico in base alla sua esperienza ed è esclusivamente a sua discrezione.

Español

Instrucciones de uso

Por favor use la ilustración del producto incluida al comienzo de este folleto, ya que le guiará durante la descripción del dispositivo.

A. Descripción del dispositivo

El sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ ha sido diseñado para autoexpandirse en la vasculatura periférica a través de un sistema de introductor enfundado en una vaina. El sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ comprende lo siguiente:

Un stent autoexpansible implantable en aleación de níquel y titanio (nitinol) (2), como se aprecia en las figuras 1 y 2. Este stent es una prótesis flexible de fina malla tubular y diseño helicoidal, que alcanza su diámetro sin comprimir tras desplegarse en el interior del vaso intervenido. El stent desplegado aplica una fuerza radial hacia el exterior en la superficie luminal del vaso para establecer la permeabilidad requerida. Este stent cuenta con un total de 12 marcadores radiopacos de tantalio (Figura 2, 1A y 1B) situados en sus extremos (es decir, 6 en cada extremo).

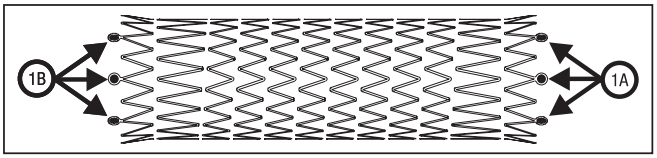


Figura 2. Stent vascular LifeStent® Solo™

Como se aprecia en la Figura 1, el sistema introductor comprende un conjunto de elementos en un tubo interno que contiene la luz para la guía, una vaina introductora del stent (3) y una vaina estabilizadora del sistema (4), unidas mediante un mango (7). La luz de la guía termina distalmente en una punta de catéter atraumática (1), y comienza proximalmente en un conector luer (8) diseñado para alojar una guía compatible. El stent autoexpansible (2) queda comprimido entre la luz de la guía y la vaina introductora del stent. El sistema introductor impide el movimiento involuntario del stent durante la retracción de la vaina. Antes del despliegue, es preciso retirar el seguro deslizante (5).

Consulte en "Procedimiento de despliegue del stent, Sección 4. Despliegue del stent" las instrucciones para desplegar el stent.

B. Indicaciones de uso

El sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en la arteria femoral superficial (SFA) natural y la arteria poplítea proximal.

C. Contraindicaciones

El uso del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel, titanio) y tantalio.
- Pacientes que no puedan ser sometidos a terapia antiplaquetaria y anticoagulatoria recomendada.
- Pacientes cuya lesión objeto de intervención presente gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes.
- Pacientes diagnosticados de una lesión que impida inflar por completo un balón de angioplastia o la sustitución correcta del stent o del sistema introductor del stent.

D. Advertencias

- **NO** debe utilizarse si el indicador de exposición térmica (la etiqueta cuadrada de la bolsa) está negro, ya que el diámetro del stent sin comprimir puede haberse deteriorado. La etiqueta indicadora de la exposición térmica debe estar gris y verse con claridad en la bolsa.
- El sistema de stent vascular LifeStent® Solo™ se suministra esterilizado y se debe **UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO** vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo.
- La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reembalaje podrían provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural o las características esenciales de materiales y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el mismo o lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

  La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, pues los dispositivos médicos (especialmente los que tienen lúmenes, grandes o pequeños, puntos de unión o grietas, entre sus componentes) son difíciles o imposibles de limpiar una vez que tejidos o fluidos corporales posiblemente contaminados pirogénica o microbianamente han entrado en contacto con dichos dispositivos médicos durante un periodo indeterminable. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.
- **NO** se debe utilizar si la bolsa está abierta o dañada.
- **NO** utilice el stent concluido el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.
- Este implante puede provocar una reacción alérgica en personas alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol).
- **NO** exponga el sistema introductor del stent a solventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Este stent no está diseñado para recolocaciones ni recuperaciones.
- La colocación del stent en una ramificación principal puede ocasionar dificultades durante futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
- Si se colocan varios stents superpuestos, su composición deberá ser similar (p.ej. nitinol).
- Se desconocen los resultados a largo plazo después de una dilatación repetida de stents endotelializados.

E. Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizardo por médicos que hayan recibido la formación adecuada.
- Durante la irrigación del sistema, asegúrese de que salga solución salina por la punta del catéter.

  Nota: también puede salir una pequeña cantidad por la unión entre la vaina introductora del stent y la vaina estabilizadora del sistema.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas inyectores eléctricos.
- El volver a cruzar un stent total o parcialmente desplegado con los dispositivos accesorios debe efectuarse con cuidado.
- Antes de desplegar el stent, tense el sistema introductor fuera del cuerpo del paciente para eliminar las curvaturas que pueda tener dicho sistema.
- Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema introductor. Retire el sistema introductor y sustitúyalo por uno nuevo.
- Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No intente romper, dañar o alterar el stent después de colocarlo.
- Se comunicaron casos de fractura en el uso clínico del Stent Vascular LifeStent® Solo™. Se produjeron casos de fractura del stent en lesiones que presentaban calcificación moderada a severa, proximales o distales al área de superposición con el stent, y en casos en los que el stent sufrió una elongación superior al 10% al desplegarse. Por lo tanto, se debe desplegar el stent con cuidado, ya que la manipulación del sistema introductor puede, en casos muy poco frecuentes, causar la elongación del stent y su consecuente fractura. No se han establecido aún las consecuencias clínicas a largo plazo de estas fracturas de stents.

F. Condiciones de IRM

Condiciones para todos los stents

Las pruebas no clínicas efectuadas han demostrado la compatibilidad condicional del stent vascular LifeStent® Solo™ con la RM. Puede examinarse sin riesgo si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas ó 3 teslas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm.
- Índice de absorción específica (IAE) máxima de 1 W/Kg para 15 minutos de exploración promediado en todo el cuerpo. Para lugares de interés superiores al ombligo puede aplicarse un IAE máximo para cuerpo entero de 2 W/Kg.
- En una configuración en que las piernas del paciente no estén en contacto entre sí.

Aumento térmico de 3,0 teslas

En un análisis basado en pruebas no clínicas y modelización informatizada de un paciente, se determinó que, potencialmente, el stent LifeStent® Solo™ de 60 mm de largo era capaz de producir un aumento térmico máximo de 5,5°C para un índice de absorción específica (IAE) máximo de 1 W/Kg promediado en todo el cuerpo a los 15 minutos de exploración RM en un sistema RM de cuerpo entero a 3,0 teslas tomando como referencia un punto en las piernas. Los aumentos térmicos pueden multiplicarse por dos a un IAE de 2 W/Kg promediado a todo el cuerpo en puntos de referencia por debajo del ombligo. Los aumentos térmicos se redujeron en puntos de referencia por encima del ombligo. Los aumentos térmicos de los stents se midieron en configuración no clínica usando un escáner de RM de cuerpo entero con escudo activo GE Signa HDX con la versión de software 14/LX/MR y un modelo diseñado para simular el tejido humano. El IAE medio calculado en el modelo mediante calorimetría registró 2,7 W/Kg. Cuando se colocó el stent en la peor de las ubicaciones en el modelo, el aumento térmico máximo fue de 2,4°C cuando el IAE local se incrementó a 2 W/Kg.

Aumento térmico de 1,5 teslas

En un análisis basado en pruebas no clínicas y modelización informatizada de un paciente, se determinó que, potencialmente, el stent LifeStent® Solo™ de 100 mm de largo era capaz de producir un aumento térmico máximo de 6,0°C para un índice de absorción específica (IAE) máximo de 1 W/Kg promediado para todo el cuerpo en 15 minutos de exploración RM a 1,5 teslas en un sistema de RM de cuerpo entero tomando como referencia un punto en las piernas. Los aumentos térmicos pueden multiplicarse por dos a un IAE promediado para todo el cuerpo de 2 W/Kg en puntos de referencia por debajo del ombligo. Los aumentos térmicos se redujeron en puntos de referencia por encima del ombligo. Los aumentos térmicos de los stents se midieron en configuración no clínica usando una bobina de cuerpo entero GE Signa y un modelo diseñado para simular el tejido humano. El IAE medio en el modelo calculado mediante calorimetría registró 2,3 W/Kg. Al colocar el stent en la peor de las ubicaciones en el modelo, el aumento térmico máximo registró 3,2°C al reducir el IAE local a 2 W/Kg.

Información adicional

La calidad de la imagen de la RM puede deteriorarse si la zona de interés coincide exacta o casi exactamente con la posición del stent. El stent vascular LifeStent® Solo™ no ha sido evaluado en sistemas de IRM distintos a 1,5 o 3,0 teslas. Se desconoce el efecto térmico en el entorno de IRM para stents rotos.

G. Reacciones adversas posibles

Sin estar limitado a ellas, se podrían plantear las complicaciones siguientes:

- Accidente cerebrovascular
- Amputación
- Aneurisma
- Angina de pecho / isquemia coronaria
- Arritmia
- Cirugía de derivación
- Colocación incorrecta del stent que requiera inserción o cirugía adicional
- Dolor
- Embolia / edema pulmonar
- Embolización, arterial
- Embolización, stent
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia de hematoma en la aguja, ruta del dispositivo: intervención extravascular
- Hemorragia de hematoma, lugar de la punción: intervención vascular
- Hemorragia de hematoma, lugar remoto
- Hemorragia que requiera transfusión de sangre
- Herida / disección de la íntima
- Hipotensión / hipertensión
- Infección local
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal
- Isquemia / infarto de tejidos / órganos
- Migración del stent
- Muerte no relacionada con la intervención
- Muerte relacionada con la intervención
- Neumotórax
- Oclusión arterial / restenosis del vaso tratado
- Oclusión arterial / trombo, alejados del lugar de la punción
- Oclusión arterial / trombo, próximos al lugar de la punción
- Oclusión venosa / trombosis, alejada del lugar de la punción
- Oclusión venosa / trombosis, próxima al lugar de la punción
- Pancreatitis
- Paro respiratorio
- Posición anómala (introducción del stent en un lugar distinto del previsto)
- Reacción alérgica / anafilactoide
- Reparación quirúrgica abierta
- Restenosis
- Rotura del stent
- Septicemia / bacteriemia
- Seudoaneurisma
- Vasoespasmo

H. Presentación

ESTERILIZADO y **PARA UTILIZAR UNA SOLA VEZ.** El sistema de stent LifeStent® Solo™ se suministra esterilizado (con gas de óxido de etileno) y es apirógeno.

CONTENIDO para un (1) sistema de stent vascular LifeStent® Solo™:

- Un (1) sistema de stent vascular LifeStent® Solo™
- Un (1) folleto de instrucciones de uso incluida una (1) tarjeta de implante de paciente

ALMACENAJE: Guárdese en un lugar fresco, oscuro y seco. La temperatura de almacenaje no debe superar los 60°C. No utilice el stent concluido el mes indicado como fecha de caducidad en el envase.

INSTRUCCIONES DE DESECHO: Después de su uso, el producto debe ser desechado de acuerdo con la política del hospital, administración y / o gobierno local.

I. Instrucciones de uso

Procedimiento previo al despliegue

1. **Inyecte medios de contraste**
   Realice un angiograma utilizando la técnica normal.

2. **Evalúe y marque el lugar de la intervención**
   Evalúe y marque fluoroscópicamente el lugar de la intervención, observando el segmento enfermo u obstruido más distal.

3. **Seleccione el tamaño del stent**
   Mida la longitud de la lesión a tratar para decidir la longitud que deberá tener el stent requerido. Asegúrese de que la longitud del stent le permita abarcar las zonas proximal y distal de la lesión tratada.

   Calcule el diámetro del vaso de referencia (en sentidos proximal y distal respecto a la lesión). Para que la colocación sea correcta y planificar los tamaños adecuados, consulte la tabla de selección de tamaños de stent.

Tabla de selección de tamaños de stent:	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interior del stent sin comprimir
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Consulte en la etiqueta del producto la longitud del stent.

4. **Materiales requeridos**
   Además del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™, pueden necesitarse también los siguientes materiales estándar para facilitar la introducción y el despliegue del sistema de stent vascular LifeStent® Solo™: solución salina normal heparinizada, vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor, guía con un diámetro de 0,035 pulgadas, catéter de angioplastia de balón estándar (PTA), medio de contraste diluido en proporción 1 a 1 con solución salina normal heparinizada, dispositivo de inflado y fármacos anticoagulatorios y antiplaquetarios adecuados.

5. **Prepare el sistema de stent**

a) Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema de stent.

b) Revise la etiqueta indicadora de exposición térmica en la bolsa para confirmar que se ve claramente el fondo gris. Consulte la sección “Advertencias”.

c) Revise minuciosamente la bolsa para detectar si se ha dañado la barrera estéril. No lo use después de la fecha de caducidad. Seguidamente, abra la bolsa y extraiga la bandeja sellada que contiene el sistema de stent. Extraiga el sistema de stent de la bandeja.

Nota: Al extraer de la bandeja el sistema de stent, **NO** haga girar la manilla.

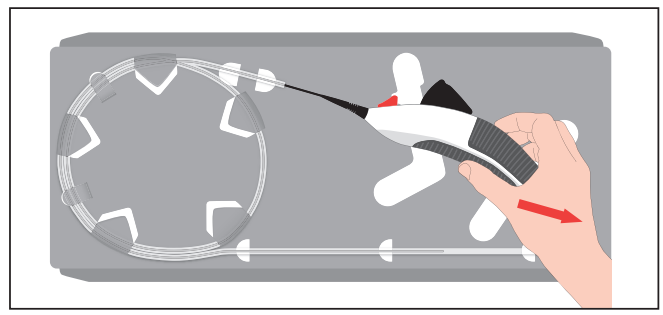


Figura 3. Extracción de la manilla

d) Realice las siguientes comprobaciones:

i) Asegúrese de que el seguro deslizante siga intacto en posición de bloqueo.

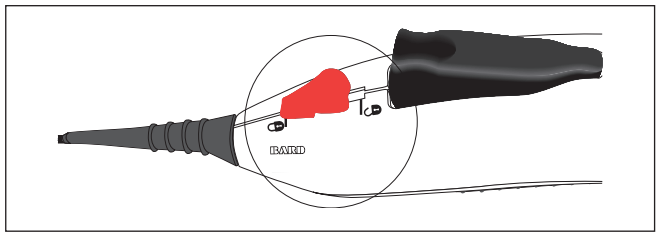


Figura 4. Mango con seguro deslizante de bloqueo

ii) Compruebe si el sistema del stent está dañado. Si sospecha que la esterilidad o las prestaciones del sistema del stent se han visto afectadas, no utilice el dispositivo.

e) Revise el extremo distal del sistema de stent para asegurarse de que el stent se encuentre dentro de la vaina. No lo utilice si el stent aparece parcialmente desplegado.

f) Irrigue la luz interno del sistema de stent con solución salina normal heparinizada antes de su uso.

g) Limpie la porción útil del sistema de stent con una gasa empapada en solución salina normal heparinizada.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Inserte la vaina y la guía del sistema introductor

a) Acceda por vía femoral utilizando una vaina introductora tamaño 6F (2,0 mm) o mayor.

b) Introduzca una guía de longitud y diámetro adecuados (consulte la tabla) en la lesión en la que vaya a implantarse el stent mediante la vaina introductora.

Tabla de longitudes recomendadas para las guías	
Longitud útil del catéter	Longitud de guía recomendada
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilate la lesión

La dilatación previa de la lesión debe ser llevada a cabo utilizando técnicas normales. Manteniendo abierto el acceso al lugar con una guía, extraiga el catéter balón del paciente.

Precaución: Durante la dilatación, no expanda el balón de tal manera que se provoque una perforación o una complicación por disección.

3. Inserte el sistema introductor del stent

a) Haga avanzar el sistema sobre la guía y a través del introductor de vaina. Para un acceso contralateral, use siempre una vaina introductoria larga, que cubre la bifurcación aórtica.

Nota: Si encuentra resistencia al insertar el sistema introductor, retírelo y utilice otro.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora para el implante a fin de proteger la vasculatura y el lugar de la punción. Se recomienda una vaina introductora de tamaño 6F (2,0 mm) o superior.

Nota: El dispositivo ha sido comprobado para un radio de punción ≥ 15 mm, lo que típicamente se correlaciona con un ángulo de entrada muy pronunciado.

b) Sitúe la punta del sistema introductor más allá del lugar de la intervención.

c) Tense la parte del sistema introductor del stent que se encuentra fuera del cuerpo del paciente para eliminar cualquier curvatura.

Precaución: Cualquier curvatura del sistema introductor del stent (fuera del cuerpo del paciente) podría causar el despliegue del stent más allá del sitio previsto.

4. Despliegue el stent

a) Confirme que la vaina introductora haya quedado bien sujeta y que no se moverá durante el despliegue.

b) Retire el seguro deslizante de bloqueo tirando del mismo hacia el disparador desde la posición bloqueada a la desbloqueada. Asegúrese de que el seguro deslizante de bloqueo rojo esté completamente replegado y el extremo proximal del bloqueo rojo quede alineado con la línea impresa en el mango.

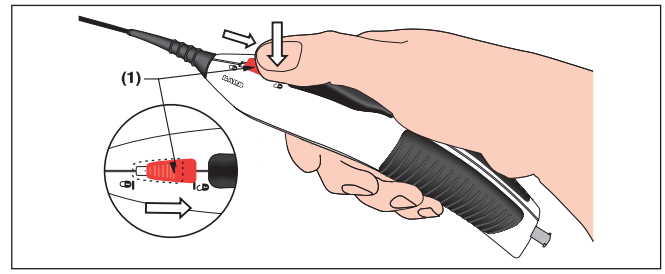


Figura 5. Mango con seguro deslizante de bloqueo desbloqueado

c) Tire del sistema introductor hacia atrás hasta que los marcadores radiopacos distal y proximal del stent queden en posición distal y proximal respecto al lugar de la intervención.

d) La otra mano debe ser usada para sostener el sistema introductor del stent. Sostenga con suavidad la vaina estabilizadora a la altura de la marca naranja, o proximalmente a dicha marca, y manténgala recta y bajo tensión durante todo el procedimiento.

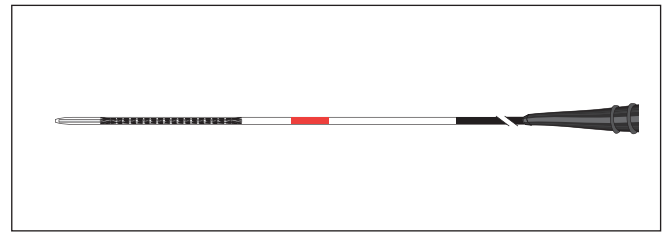


Figura 6. Vaina estabilizadora del sistema con marca color naranja

Nota: **NO** estreche el sistema introductor del stent durante el despliegue del stent. Si percibe una fuerza excesiva durante el despliegue del stent, no fuerce el sistema del stent. Retire el sistema de stent y sustitúyalo por una unidad nueva.

e) Inicie el despliegue del stent apretando el disparador. Seis disparos pequeños producen una activación completa.

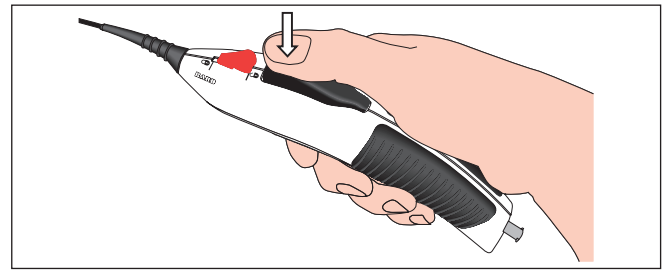


Figura 7. Liberación del stent

f) Sirviéndose de fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos distal y proximal del stent respecto al lugar a tratar. Siga pulsando el disparador hasta que el extremo distal del stent complete su aposición sobre la pared del vaso.

g) Cuando el extremo distal del stent esté apoyado en la pared del vaso, el despliegue final puede continuarse con disparos completos.

h) El despliegue del stent se completa cuando los marcadores radiopacos proximales se encuentran en aposición a la pared del vaso. Deje de pulsar el botón cuando el stent esté colocado.

i) **NO** intente volver a colocar el sistema del stent en la vaina.

5. Tras la colocación del stent

a) Extraiga del cuerpo el sistema introductor.

Nota: Si encuentra resistencia al extraer el sistema introductor sobre una guía, retire a la vez sistema introductor y guía.

b) Con un catéter PTA se recomienda expansión posterior. Si la practica, seleccione un catéter balón cuyo tamaño se corresponda con el del vaso de referencia, pero que no supere el diámetro del propio stent.

c) Extraiga del cuerpo la guía y la vaina introductora.

d) Cierre la herida de entrada según proceda.

e) Deseche el sistema introductor del stent, la guía y la vaina introductora.

Nota: La experiencia y el criterio del médico determinarán la farmacoterapia adecuada para cada paciente.

Nederlands

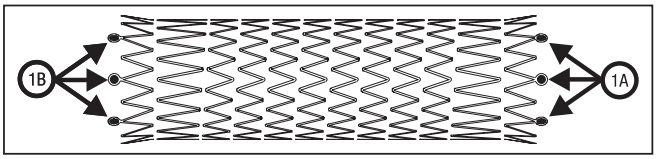
Gebruiksaanwijzing

Gebruik de productillustratie aan het begin van dit boekje om u door de beschrijving van het instrument te voeren.

A. Beschrijving van het instrument

Het LifeStent® Solo™ Vasculaire stentsysteem is ontworpen om via een omhuld inbrengsysteem een zelfexpanderende stent naar de perifere vasculatuur in te brengen. Het LifeStent® Solo™ Vasculaire stentsysteem omvat het volgende:

Een implanteerbare zelfexpanderende stent van nikkeltitaniumlegering (nitinol) (2), zoals getoond in afbeelding 1 en afbeelding 2. De stent is een flexibele, fijne buisvormige gaasprothese in schroefvorm, die zijn vrije diameter na plaatsing in het targetvat bereikt. Na plaatsing krijgt de stent een buitenwaartse radiale kracht op het luminale oppervlak van het vat om te zorgen dat dit open wordt gehouden. De stent heeft in totaal 12 tantalium radiopake markers (afbeelding 2, punten 1A & 1B) die zich op de uiteinden van de stent bevinden (d.w.z. 6 aan iedere kant).



Afbeelding 2. LifeStent® Solo™ Vasculaire stent

Een inbrengsysteem, zoals getoond in afbeelding 1, bestaat uit een binnenbuisassemblage die het voerdraadlumen, een stentinbrenghuls (3) en een systeemstabiliteitshuls (4) omvat, die door middel van een hendel (7) zijn samengekoppeld. Het voerdraadlumen eindigt distaal in een atraumatische kathetertip (1) en begint proximaal in een luernaaf (8) die is ontworpen om een compatibele voerdraad te ontvangen. De zelfexpanderende stent (2) wordt vastgehouden in de ruimte tussen het voerdraadlumen en de stentinbreng-huls. Onbedoelde stentbeweging tijdens het terugtrekken van de huls wordt beperkt door het inbrengsysteem. Vóór de plaatsing moet de veiligheidsborgschuif (5) worden ontgrendeld.

Raadpleeg "Stentplaatsingsprocedure, Hoofdstuk 4. Stent plaatsen" voor richtlijnen voor het plaatsen van de stent.

B. Gebruiksaanwijzing

Het LifeStent® Solo™ vasculaire stentsysteem is bedoeld voor het verbeteren van de luminale diameter in de behandeling van symptomatische de-novo of restenotische laesies in de aangeboren oppervlakkige femurarterie (SFA) en proximale popliteale arterie.

C. Contra-indicaties

Het LifeStent® Solo™ Vasculaire stentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor nitinol (nikkel, titanium) en tantalium.
- Patiënten die geen aanbevolen anti-bloedplaatjes en/of anti-coagulatietherapie kunnen ontvangen.
- Patiënten met een targetlaesie met een grote hoeveelheid aangrenzende acute of subacute trombus.
- Patiënten van wie wordt aangenomen dat zij een laesie hebben die volledige inflatie van een angioplastiekballon of correcte plaatsing van de stent of het stentinbrengsysteem belemmert.

D. Waarschuwingen

- **NIET** gebruiken wanneer de temperatuurblootstellingsindicator (d.w.z., vierkant etiket op de zak) zwart is, daar de onbelemmerde stentdiameter mogelijk is gecompromitteerd. Het temperatuurblootstellingsindicatoretiket dient grijs te zijn en moet duidelijk zichtbaar zijn op de zak.
- Het LifeStent® Solo™ vasculair stentsysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor **EENMALIG GEBRUIK.** Het instrument **NIET** opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
- Hergebruik, hersterilisatie, herverwerken en/of herverpakken kan leiden tot risico op infectie van de patiënt of gebruiker, tot aantasting van de structurele integriteit en/of wezenlijke materiaal- en ontwerpkenmerken van het instrument, wat kan leiden tot falen van het instrument en tot verwonding, ziekte of dood van de patiënt.

  Hergebruik van dit medische instrument leidt tot het risico van besmetting van de ene patiënt door de andere, aangezien medische instrumenten – vooral die met lange en kleine lumina, verbindingen, en/of spleten tussen componenten – moeilijk of onmogelijk kunnen worden gereinigd wanneer lichaamsvloeistoffen of -weefsels met potentieel pyrogene of microbiële besmetting voor een onbepaalde tijd in contact zijn geweest met het medische instrument. Het residu van biologisch materiaal kan de besmetting van het instrument met pyrogenen of micro-organismen bevorderen wat kan leiden tot infectieuze complicaties.
- **NIET** gebruiken wanneer de zak geopend of beschadigd is.
- De stent **NIET** gebruiken na het einde van de van de maand die wordt aangegeven door de "Niet gebruiken na"-datum die wordt vermeld op de verpakking.
- Bij personen die allergisch reageren op nikkeltitanium (nitinol)-legering kan een allergische reactie op dit implantaat optreden.
- Stel het plaatsingssysteem **NIET** bloot aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.
- De stent is niet ontworpen voor verplaatsing of terughalen.
- Stenten door een hoofdtak zou problemen kunnen veroorzaken tijdens toekomstige diagnostische of therapeutische procedures.
- Wanneer meerdere stents overlappend worden geplaatst, dienen ze soortgelijk van samenstelling te zijn (d.w.z., nitinol).
- De resultaten op de lange termijn na herhaalde dilatatie van geëndothelialiseerde stents zijn niet bekend.

E. Voorzorgsmaatregelen

- Het instrument is bedoeld voor gebruik door artsen die de juiste training hebben ontvangen.
- Let er tijdens het doorspoelen van het systeem op dat er fysiologische zoutoplossing uit de kathetertip komt.

  N.B.: Er kan ook een zeer kleine hoeveelheid uit de verbinding tussen de stentinbrenghuls en de systeemstabiliteitshuls komen.
- Het inbrengsysteem is niet ontworpen voor gebruik met krachtinjectiesystemen.
- Men dient voorzichtig te zijn bij het opnieuw kruisen van een gedeeltelijk of volledig geplaatste stent met hulpinstrumenten.
- Verwijder vóór ontplooiing van de stent de speling uit de katheter van het plaatsingssysteem buiten de patiënt.
- Wanneer excessieve kracht wordt opgemerkt tijdens het plaatsen van een stent, het inbrengsysteem niet forceren. Verwijder het inbrengsysteem en vervang het door een nieuwe eenheid.
- Koel, donker en droog bewaren.
- Probeer niet de stent na plaatsing te breken, te beschadigen of te ontwrichten.
- Bij het klinisch gebruik van de LifeStent® Solo™ Vascular Stent zijn gevallen van breuk gemeld. Gevallen van stentbreuk zijn opgetreden in laesies die matig tot ernstig verkalkt waren, proximaal of distaal van een gebied waar stents overlapten en in gevallen waar stents bij ontplooiing een uitrekking > 10% ondergingen. Daarom moet zorgvuldigheid worden betracht bij het ontplooien van de stent, aangezien manipulatie van het plaatsingssysteem in zeldzame gevallen kan leiden tot uitrekking van de stent en vervolgens breuk van de stent. De klinische implicaties van deze stentbreuken op de lange termijn zijn nog niet vastgesteld.

F. MRI-voorwaarden

Voorwaarden voor alle stents

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de LifeStent® Solo™ Vasculaire stent MR-voorwaardelijk is. Hij kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 2500 gauss/cm of minder.
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het volledige lichaam van 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen. Voor oriëntatiepunten superieur ten opzichte van de umbilicus, kan een volledig-lichaams-SAR tot maximaal 2 W/kg worden toegepast.
- In een configuratie waarin de benen van de patiënt niet met elkaar in aanraking komen.

3,0 tesla temperatuurstijging

In een analyse op basis van niet-klinische tests en computermodellering van een patiënt werd bepaald dat de LifeStent® Solo™ stent met een lengte van 60 mm een mogelijke worst-case-temperatuurstijging van 5,5 °C voor een volledig-lichaam-gemiddeld specifieke absorptiewaarde (SAR) van 1 W/kg gedurende 15 minuten MR-scanning in een 3,0 tesla, volledig-lichaam MR-systeem voor een oriëntatiepunt in de benen produceerde. Temperatuurstijgingen kunnen twee keer zo hoog zijn bij een volledig-lichaam gemiddelde SAR van 2 W/kg voor oriëntatiepunten onder de umbilicus. Temperatuurstijgingen waren lager voor oriëntatiepunten boven de umbilicus. Temperatuurstijgingen van stents werden gemeten in een niet-klinische configuratie met behulp van een GE Signa HDX volledig-lichaamsactieve MR-scanner met scherm met behulp van softwareversie 14/LX/MR en een fantoom dat is ontworpen om menselijk weefsel te simuleren. De fantoom-gemiddelde SAR berekend met behulp van calorimetrie was 2,7 W/kg. Wanneer de stent op een worst-case-locatie in het fantoom werd geplaatst, was de maximale temperatuurstijging 2,4 °C wanneer de lokale SAR op schaal werd gebracht tot 2 W/kg.

1,5 tesla temperatuurstijging

In een analyse op basis van niet-klinische tests en computermodellering van een patiënt, werd bepaald dat de LifeStent® Solo™ stent met een lengte van 100 mm een mogelijke worst-case-temperatuurstijging van 6,0 °C oor een volledig-lichaam-gemiddeld specifieke absorptiewaarde (SAR) van 1 W/kg gedurende 15 minuten MR-scanning in een 1,5 tesla, volledig-lichaam MR-systeem voor een oriëntatiepunt in de benen produceerde. Temperatuurstijgingen kunnen twee keer zo hoog zijn bij een volledig-lichaam gemiddelde SAR van 2 W/kg voor oriëntatiepunten onder de umbilicus. Temperatuurstijgingen waren lager voor oriëntatiepunten boven de umbilicus. Temperatuurstijgingen van stents werden gemeten in een niet-klinische configuratie met behulp van een GE Signa volledig-lichaamsspoel en een fantoom ontworpen voor het simuleren van menselijk weefsel. De fantoomgemiddelde SAR berekend met behulp van calorimetrie was 2,3 W/kg. Wanneer de stent werd geplaatst in een worst-case-locatie in het fantoom, was de maximale temperatuurstijging 3,2 °C wanneer de lokale SAR op schaal werd gebracht tot 2 W/kg.

Aanvullende informatie

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan worden verminderd wanneer het gebied van interesse zich op precies hetzelfde gedeelte of relatief dicht in de buurt van de positie van de stent bevindt. De LifeStent® Solo™ Vasculaire stent is niet geëvalueerd in andere MRI-systemen dan 1,5 of 3,0 tesla. Het verwarmingseffect in de MRI-omgeving voor gebroken stents is niet bekend.

G. Mogelijke ongewenste voorvallen

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen zijn, maar blijven niet beperkt tot, de volgende:

- Ademstilstand
- Allergische/anafylactoïde reactie
- Amputatie
- Aneurysma
- Angina/coronaire ischemie
- Aritmie
- Arteriële occlusie/restenose van het behandelde vat
- Arteriële occlusie/trombus, bij de punctieplek
- Arteriële occlusie/trombus, niet in de buurt van de punctieplek
- Arterioveneuze fistel
- Beroerte
- By-pass-chirurgie
- Embolisatie, arterieel
- Embolisatie, stent
- Hematoombloeding bij naald, instrumentpad: niet-vasculaire procedure
- Hematoombloeding, punctuurplek: vasculaire procedure
- Hematoombloeding, verre locatie
- Hemorragie/bloeding waarvoor een bloedtransfusie noodzakelijk is
- Hypotensie/hypertensie
- Incorrecte positionering van de stent waarvoor verder stenten of een chirurgische ingreep nodig is
- Intimaal letsel/dissectie
- Ischemie/infarct van weefsel/orgaan
- Koorts
- Leverfalen
- Lokale infectie
- Longembolie/oedeem
- Nierfalen
- Open chirurgische reparatie
- Overlijden in verband met procedure
- Overlijden niet in verband met procedure
- Pancreatitis
- Pijn
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysma
- Restenose
- Septikemie/bacteremie
- Stentfractuur
- Stentmigratie
- Vasospasme
- Veneuze occlusie/trombose, bij de punctieplek
- Veneuze occlusie/trombose, niet in de buurt van de punctieplek
- Verkeerde plaatsing (mislukken van het inbrengen van de stent naar de bedoelde locatie)

H. Levering

STERIEL en **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.** Het LifeStent® Solo™ Vasculaire stentsysteem wordt steriel (door middel van ethyleenoxidegas) geleverd en is niet-pyrogeen.

INHOUD voor één (1) LifeStent® Solo™ Vasculair stentsysteem:

- Eén (1) LifeStent® Solo™ Vasculair stentsysteem
- Eén (1) gebruiksaanwijzing inclusief één (1) patiëntimplantatiekaart

OPSLAG: Koel, donker en droog bewaren. De bewaartemperatuur dient de 60 °C niet te overschrijden. Gebruik vóór het einde van de maand die wordt aangegeven door de “Niet gebruiken na” -datum die wordt vermeld op de verpakking.

INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING: Na gebruik product en verpakking opruimen conform het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de plaatselijke overheid.

I. Gebruiksaanwijzing

Procedure voorafgaand aan plaatsing

1. Injecteer contrastmiddelen

Voer een angiogram uit met behulp van standaardtechniek.

2. Evalueer en markeer de targetlocatie

Evalueer en markeer de targetlocatie fluoroscopisch, let op het meest distale zieke of belemmerde segment.

3. Selecteer de stentgrootte

Meet de lengte van de targetlaesie om de juiste benodigde stentlengte(n) te identificeren. Controleer of de stent lang genoeg is om het gebied proximaal en distaal van de laesie door de stent te bedekken.

Identificeer de diameter van het referentievat (proximaal en distaal ten opzichte van de laesie). Raadpleeg de stentgrootteselectietabel voor een correct meetschema om een veilige plaatsing te verzekeren.

Stentgrootteselectietabel:	
Referentievat Diameter	Vrije stent Binnendiameter
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Raadpleeg de productlabel voor de stentlengte

4. Benodigde materialen

Naast het LifeStent® Solo™ Vasculaire stentsysteem zijn de volgende standaardmaterialen mogelijk ook nodig om het inbrengen en de plaatsing van het LifeStent® Solo™ Vasculaire stentsysteem mogelijk te maken: gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing, 6F (2,0 mm) of groter invoerhuls, 0,035 inch diameter voerdraad, standaard ballonangioplastiek (PTA)-katheter, contrastmiddel verdund 1:1 met gehepariniseerde normale fysiologische zoutop -lossing, inflatie-instrument en de juiste anti-coagulatie- en antibloedplaatjesgeneesmiddelen.

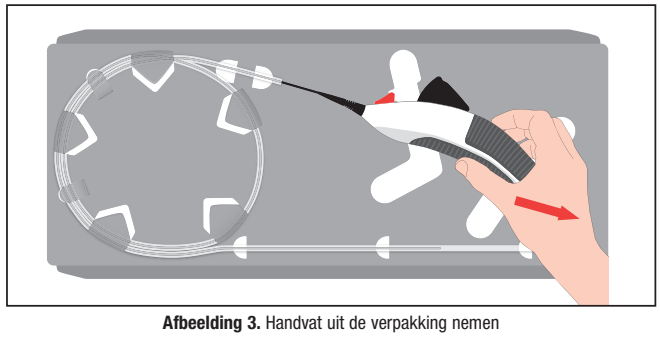
5. Bereid het stentsysteem voor

a) Open de doos en neem de zak met het stentsysteem eruit.

b) Controleer de temperatuurblootstellingsindicatorlabel op de zak om te bevestigen dat de grijze achtergrond duidelijk zichtbaar is. Zie het hoofdstuk “Waarschuwingen”.

c) Inspecteer de zak zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Trek de zak open en neem het afgesloten plateau met het stentsysteem eruit. Neem het stentsysteem uit de tray.

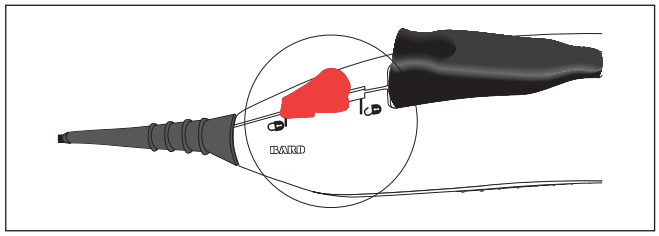
Let op: Het handvat **NIET** draaien tijdens het verwijderen van het stentsysteem van het plateau.



Afbeelding 3. Handvat uit de verpakking nemen

d) Controleer het volgende:

i) Verifieer of de veiligheidsborgschuif nog in de vergrendelde stand staat.



Afbeelding 4. Hendel met vergrendelde veiligheidsborgschuif

ii) Onderzoek het stentsysteem op beschadiging. Wanneer het vermoeden bestaat dat de steriliteit of prestatie van het stentsysteem is aangetast, mag het instrument niet worden gebruikt.

e) Inspecteer het distale uiteinde van het stentsysteem visueel om zeker te stellen dat de stent zich in de huls bevindt. Niet gebruiken indien de stent gedeeltelijk is geplaatst.

f) Spoel het binnenlumen van het stentsysteem voorafgaand aan het gebruik door met geheparinieerde normale fysiologische zoutoplossing.

g) Veeg het bruikbare deel van het stentsysteem af met in geheparinieerde normale fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaas.

Procedure voor stentplaatsing

1. Breng de inbrenghuls en voerdraad in

a) Verkrijg femurtoegang met behulp van een 6F (2,0 mm) of grotere introductiehuls.

b) Breng een voerdraad van een geschikte lengte (zie tabel) en diameter via de introductiehuls in over de te stenten laesie.

Aanbevolen voerdraadlengtetabel	
Katheter Werklengte	Aanbevolen Voerdraadlengte
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Verwijd de laesie

Verwijding van de laesie vooraf dient te worden uitgevoerd met behulp van standaardtechnieken. Verwijder de ballonkatheter uit de patiënt terwijl de locatietoegang wordt gehandhaafd met een voerdraad.

Let op: Tijdens de dilatatie de ballon niet zodanig uitzetten dat er een dissectiecomplicatie of perforatie kan optreden.

3. Introduceer het stentsysteem

a) Voer het stentsysteem over de voerdraad door de hulsinbrenger. Voor contralaterale toegang altijd een lange inbrenghuls gebruiken die de bifurcatio aortae bedekt.

N.B.: Wanneer tijdens het invoeren van het stentsysteem weerstand wordt ondervonden, dient het stentsysteem te worden teruggetrokken en een ander stentsysteem te worden gebruikt.

Let op: Gebruik altijd een inbrenghuls voor de implantatieprocedure ter bescherming van de vaten en de punctuurplek. Een 6F (2,0 mm) of grotere inbrenghuls wordt aanbevolen.

N.B.: Het instrument is getest voor een punctieradius van ≥ 15 mm die kenmerkend is voor een erg scherpe ingangshoek.

b) Plaats de tip van het stentsysteem voorbij de targetplek.

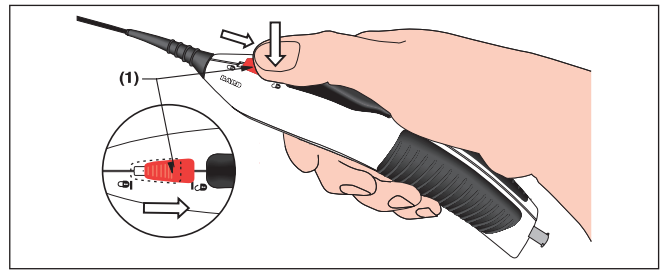
c) Verwijder de speling uit het stentsysteem buiten de patiënt.

Let op: Speling in het stentsysteem (buiten de patiënt) kan ertoe leiden dat de stent voorbij het doelgebied wordt ontplooid.

4. Plaats de stent

a) Bevestig dat de inbrenghuls goed zit en niet zal bewegen tijdens de plaatsing.

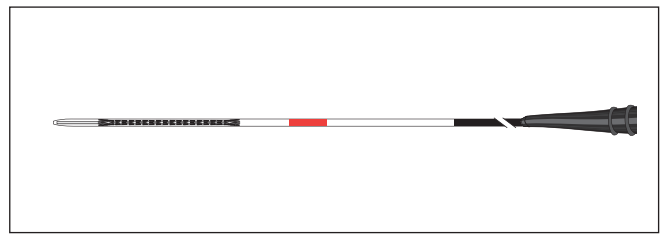
b) Ontgrendel de veiligheidsborgschuif door hem vanuit de vergrendelde positie naar achteren in de richting van de trekker in de ontgrendelde positie te trekken. Overtuig u ervan dat de rode veiligheidsborgschuif volledig naar achteren is getrokken en het proximale uiteinde van de rode borg in lijn is met de gedrukte lijn op de handgreep.



Afbeelding 5. Hendel met ontgrendelde veiligheidsborgschuif

c) Trek het stentsysteem terug tot de distale en proximale radiopake stentmarkers op hun plaats zitten zodat zij zich distaal en proximaal van de targetplek bevinden.

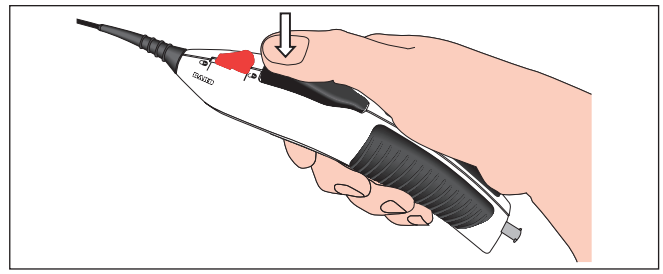
d) De tweede hand dient te worden gebruikt om het stentinbrengsysteem te steunen. Houd de stabilisatieschacht voorzichtig op of proximaal van de oranje markering en houd deze tijdens de gehele procedure recht en op spanning.



Afbeelding 6. Systeemstabiliteitshuls met oranje markering

N.B.: Het inbrengsysteem **NIET** samendrukken tijdens het plaatsen van de stent. Wanneer excessieve kracht wordt opgemerkt tijdens het plaatsen van een stent, het stentsysteem niet forceren. Verwijder het stentsysteem en vervang het door een nieuwe eenheid.

e) Start de stentplaatsing door tegen de trekker te duwen. Zes micro-trekkers resulteren in één volledige trekker.



Afbeelding 7. Stent loslaten

f) Handhaaf met behulp van fluoroscopie de positie van de distale en proximale radiopake stentmarkers in relatie tot de bedoelde plek. Blijf tegen de trekker duwen tot het distale uiteinde van de stent een volledige wandappositie verkrijgt.

g) Met het distale uiteinde van de stent aan de vaatwand kan de uiteindelijke plaatsing worden voortgezet met volledige trekkers.

h) De plaatsing van de stent is voltooid wanneer de proximale radiopake stentmarkers tegen de vaatwand zijn geplaatst. Stop de aanzetactie nadat de stent volledig is geplaatst.

i) Probeer **NIET** het stentsysteem terug in de huls te doen.

5. Post-stentplaatsing

a) Verwijder het inbrengsysteem uit het lichaam.

N.B.: Wanneer weerstand wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van het inbrengsysteem over een voerdraad, verwijdert u het inbrengsysteem en de voerdraad samen.

b) Post-stentexpansie met een PTA-katheter wordt aanbevolen. Selecteer, indien uitgevoerd, een ballonkatheter die overeenkomt met de grootte van het referentievat, maar die niet groter is dan de stentdiameter zelf.

c) Verwijder de voerdraad en inbrenghuls uit het lichaam.

d) Sluit de ingangswond waar van toepassing.

e) Gooi het inbrengsysteem, de voerdraad en inbrenghuls weg.

N.B.: Ervaring en oordeelkundigheid van de arts zullen het juiste geneesmiddelregime voor elke patiënt bepalen.

Português

Instruções de Utilização

Utilize a ilustração do produto que se encontra no início deste folheto para orientá-lo na descrição do dispositivo.

A. Descrição do Dispositivo

O Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™ foi concebido para a inserção de um stent auto-expansível no sistema vascular periférico, através de um sistema introdutor de bainha. O Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™ inclui o seguinte:

Um stent de liga de níquel-titânio (nitinol) auto-expansível implantável (2), conforme mostrado na Figura 1 e na Figura 2. O stent é uma prótese de liga tubular fina flexível, com um design helicoidal, que alcança o seu diâmetro desobstruído depois do desdobramento no vaso alvo. Depois do desdobramento, o stent produz uma força radial externa na superfície luminal do vaso para estabelecer a desobstrução. O stent possui um total de 12 marcadores radiopacos de tântalo (Figura 2, itens 1A e 1B) localizados nas extremidades do stent (ou seja, 6 em cada extremidade).

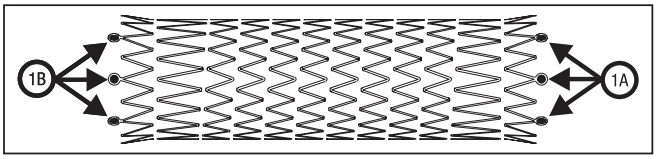


Figura 2. Stent Vascular LifeStent® Solo™

Um sistema introdutor, conforme mostrado na Figura 1, é composto por um conjunto de tubos internos que contêm o lúmen do fio-guia, uma bainha introdutora do stent (3) e uma bainha para estabilidade do sistema (4), que se encontram ligados por uma pega (7). O lúmen do fio-guia termina distalmente na ponta atraumática do cateter (1) e começa proximalmente no cubo Luer (8) concebido para aceitar um fio-guia compatível. O stent auto-expansível (2) fica preso no espaço entre o lúmen do fio-guia e a bainha introdutora do stent. Qualquer movimento não pretendido do stent durante a retracção da bainha é restringido pelo sistema introdutor. Antes do desdobramento, deve desbloquear o deslizador do bloqueio de segurança (5).

Consulte "Procedimento de Desdobramento do Stent, Secção 4. Desdobrar o Stent" para obter instruções sobre o desdobramento do stent.

B. Indicações para Utilização

O Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™ destina-se a melhorar o diâmetro luminal no tratamento de lesões sintomáticas novas ou restenóicas na artéria femoral superficial (AFS) nativa e na artéria poplítea proximal.

C. Contra-indicações

O Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™ está contra-indicado para utilização em:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao nitinol (níquel-titânio) e ao tântalo.
- Doentes que não podem receber terapia antiplaquetária e/ou anticoagulação recomendada.
- Doentes com uma lesão alvo com uma grande quantidade de trombos agudos ou subagudos adjacentes.
- Doentes que se julga terem uma lesão que impede a insuflação completa de um balão de angioplastia ou a colocação adequada do stent ou do sistema introdutor do stent.

D. Advertências

- **NÃO** utilizar se o indicador de exposição à temperatura (ou seja, o rótulo quadrado na bolsa) estiver preto, indicando que o diâmetro do stent desobstruído pode ter sido comprometido. O indicador de exposição à temperatura existente no rótulo deve ser cinzento e estar claramente visível na bolsa.
- O Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™ é fornecido estéril e destina-se exclusivamente **A UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO** reesterilizar nem reutilizar o dispositivo.
- A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/ou reembalamento podem representar um risco de infecção para o paciente ou utilizador, ou comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e design do dispositivo, o que pode provocar a falha do dispositivo e/ou resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

  A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação de pacientes pois os dispositivos médicos – especialmente aqueles com lúmenes compridos e pequenos, articulações e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar assim que os fluidos ou tecidos do corpo com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tenham entrado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminado. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirógenos ou microrganismos que podem resultar em complicações infecciosas.
- **NÃO** utilizar se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilizar o stent depois do fim do mês indicado pela data "Usar antes de" especificada na embalagem.
- Pessoas alérgicas à liga de níquel-titânio (nitinol) podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- **NÃO** expor o sistema introdutor a solventes orgânicos, caso do álcool.
- Este stent não pode ser reposicionado nem recapturado.
- A colocação de um stent através de uma ramificação principal poderá causar dificuldades durante diagnósticos ou procedimentos terapêuticos futuros.
- Se vários stents forem colocados de forma sobreposta, devem ter uma composição semelhante (ou seja, nitinol).
- Desconhecem-se os resultados a longo prazo após a dilatação repetida de stents endotelializados.

E. Precauções

- O dispositivo foi concebido para ser utilizado por médicos com a devida formação.
- Durante a irrigação do sistema, observe a saída de solução salina na ponta do cateter.

  Nota: Uma quantidade irrelevante também pode sair pela junção entre a bainha introdutora do stent e a bainha para estabilidade do sistema.
- O sistema introdutor não foi concebido para ser usado com sistemas de injecção mecânicos.
- O cruzamento de um stent parcial ou totalmente desdobrado com dispositivos auxiliares deve ser executado com cuidado.
- Antes do desdobramento do stent, retire a folga do cateter do sistema introdutor no exterior do paciente.
- Se for sentida força excessiva durante o desdobramento do stent, não force o sistema introdutor. Retire o sistema introdutor e substitua-o por uma nova unidade.
- Num local fresco, escuro e seco.
- Não tente quebrar, danificar nem mova o stent depois da colocação.
- Foram mencionados casos de fractura na utilização clínica do Stent Vascular LifeStent® Solo™. Os casos de fractura do stent ocorreram em lesões de calcificação moderada a grave, proximais ou distais de uma área de sobreposição do stent e em casos em que os stents registaram > 10% de elongação no desdobramento. Como tal, devem ser tomadas precauções ao desdobrar o stent pois a manipulação do sistema introdutor pode, em casos raros, originar a elongação do stent e a sua subsequente fractura. As implicações clínicas a longo prazo destas fracturas do stent ainda não foram estabelecidas.

F. Condições de RM

Condições para Todos os Stents

Os ensaios não clínicos demonstraram que o Stent Vascular LifeStent® Solo™ suporta ressonâncias magnéticas (RM) sob determinadas condições. Pode ser realizada em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo gradiente espacial de 2500 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima de média de corpo inteiro de 1 W/kg durante 15 minutos de exame. Para pontos de referência superiores do umbigo, pode ser aplicada uma TAE de corpo inteiro até 2 W/kg.
- Numa configuração em que as pernas dos doentes não estão em contacto uma com a outra.

Subida de Temperatura de 3 Tesla

Numa análise baseada em ensaios não clínicos e na modelação computorizada de um doente, o comprimento de 60 mm do Stent LifeStent® Solo™ foi determinado para produzir uma subida de temperatura de 5,5°C (cenário de potencial pior caso) para uma taxa de absorção específica (TAE) de média de corpo inteiro de 1 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM de corpo inteiro, a 3 Tesla, para um ponto de referência nas pernas. As subidas de temperaturas podem ser duas vezes mais altas numa TAE de média de corpo inteiro de 2 W/kg para pontos de referência abaixo do umbigo. As subidas de temperatura foram reduzidas para pontos de referência acima do umbigo. As subidas de temperatura dos stents foram medidas numa configuração não-clínica utilizando um tomógrafo de RM de campo activo de corpo inteiro GE Signa HDX utilizando a versão de software 14/LX/MR e um fantasma concebido para simular tecido humano. A TAE de média fantasma calculada utilizando calorimetria foi de 2,7 W/kg. Quando o stent foi colocado numa localização de caso de pior cenário no fantasma, a subida de temperatura máxima foi de 2,4°C quando o TAE local foi dimensionado para 2 W/kg.

Subida de Temperatura de 1,5 Tesla

Numa análise baseada em ensaios não clínicos e na modelação computorizada de um doente, o comprimento de 100 mm do Stent LifeStent® Solo™ foi determinado para produzir uma subida de temperatura de 6,0°C (cenário de potencial pior caso) para uma taxa de absorção específica (TAE) de média de corpo inteiro de 1 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM de corpo inteiro, a 1,5 Tesla, para um ponto de referência nas pernas. As subidas de temperaturas podem ser duas vezes mais altas numa TAE de média de corpo inteiro de 2 W/kg para pontos de referência abaixo do umbigo. As subidas de temperatura foram reduzidas para pontos de referência acima do umbigo. As subidas de temperatura dos stents foram medidas numa configuração não-clínica utilizando uma câmara de corpo inteiro GE Signa e um fantasma concebido para simular tecido humano. A TAE de média fantasma calculada utilizando calorimetria foi de 2,3 W/kg. Quando o stent foi olocado numa localização de caso de pior cenário no fantasma, a subida de temperatura máxima foi de 3,2°C quando o TAE local foi dimensionado para 2 W/kg.

Informações Adicionais

A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área exacta ou relativamente próxima da posição do stent. O Stent Vascular LifeStent® Solo™ não foi avaliado em sistemas de RM Vascular para além 1,5 ou 3 Tesla. Desconhece-se o efeito de aquecimento do ambiente de RM para stents fracturados.

G. Potenciais Eventos Adversos

Os potenciais eventos adversos que podem ocorrer incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Acidente vascular cerebral
- Amputação
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronária
- Arritmia
- Cirurgia de bypass
- Colocação incorrecta (falha na introdução do stent no local desejado)
- Dor
- Embolia/edema pulmonar
- Embolização, arterial
- Embolização, stent
- Febre
- Fístula arteriovenosa
- Fractura do stent
- Hemorragia/sangramento que requeira uma transfusão de sangue
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção local
- Insuficiência hepática
- Insuficiência renal
- Isquemia/enfarte de tecidos/órgãos
- Lesão/dissecção da íntima
- Migração do stent
- Morte não relacionada com o procedimento
- Morte relacionada com o procedimento
- Oclusão arterial/restenose do vaso tratado
- Oclusão arterial/trombo, longe do local de punção
- Oclusão arterial/trombo, próxima do local de punção
- Oclusão venosa/trombose, longe do local de punção
- Oclusão venosa/trombose, próxima do local de punção
- Pancreatite
- Paragem respiratória
- Pneumotórax
- Posicionamento incorrecto do stent que requeira introdução do stent ou cirurgia adicional
- Pseudo-aneurisma
- Reacção alérgica/anafilactóide
- Reparação cirúrgica aberta
- Restenose
- Sangramento do hematoma no percurso da agulha, dispositivo: procedimento não vascular
- Sangramento do hematoma, local de punção: procedimento vascular
- Sangramento do hematoma, local remoto
- Septicemia/bacteremia
- Vasoespasmo

H. Forma de Apresentação

ESTERILIZADO e APENAS PARA UMA UTILIZAÇÃO ÚNICA. O Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™ é fornecido estéril (por óxido de etileno) e é apirogénico.

CONTEÚDO de um (1) Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™:

- Um (1) Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™
- Um (1) exemplar de Instruções de Utilização incluindo uma (1) Ficha de Implante de Doente

ARMAZENAMENTO: Num local fresco, escuro e seco. A temperatura de armazenamento não deve exceder os 60 °C. Utilizar até ao fim do mês indicado pela data "Usar antes de" especificada na embalagem.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO: Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem em conformidade com a política do hospital, administração e/ou governo local.

I. Instruções para Utilização

Desdobramento antes do Procedimento

1. **Injectar Meio de Contraste**
   Execute um angiograma usando a técnica padrão.

2. **Avaliar e Marcar Local Alvo**
   Avalie e marque o local alvo fluoroscopicamente, observando o segmento lesionado ou obstruído mais distal.

3. **Seleccionar o Tamanho do Stent**
   Meça o comprimento da lesão alvo para identificar o comprimento adequado do(s) stent(s) necessário(s). Certifique-se de que o stent é suficientemente comprido para permitir que a área proximal e distal à lesão seja coberta pelo stent.

   Identifique o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Para confirmar a colocação segura, consulte a tabela de selecção de tamanhos de stent para obter o esquema de tamanhos apropriado.

Tabela de Selecção do Tamanho do Stent:	
Diâmetro do Vaso de Referência	Diâmetro Interno do Stent Desobstruído
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Consultar o rótulo do produto para obter o comprimento do stent

4. **Material Necessário**
   Para além do Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™, também pode ser necessário o material padrão seguinte para facilitar a introdução e o desdobramento do Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™: solução salina normal heparinizada, bainha introdutora 6F (2,0 mm) ou maior, fio-guia com diâmetro de 0,035 polegadas, cateter de angioplastia de balão padrão (PTA), meio de contraste diluído 1:1 com solução salina normal heparinizada, dispositivo de insuflação e fármacos antiplaquetários e de anticoagulação apropriados.

5. **Preparar o Sistema de Stent**

a) Abra a caixa e retire a bolsa que contém o sistema de stent.

b) Verifique o rótulo do indicador de exposição à temperatura na bolsa para confirmar se o fundo cinzento está bem visível. Consulte a secção "Advertências".

c) Inspeccione cuidadosamente a bolsa para detecção de danos no selo de esterilização. Não utilize após a data de validade. Abra a bolsa e retire o tabuleiro selado que contém o sistema de stent. Extrair o sistema de stent do tabuleiro.

Nota: **NÃO** rode a pega ao extrair o sistema de stent do tabuleiro.

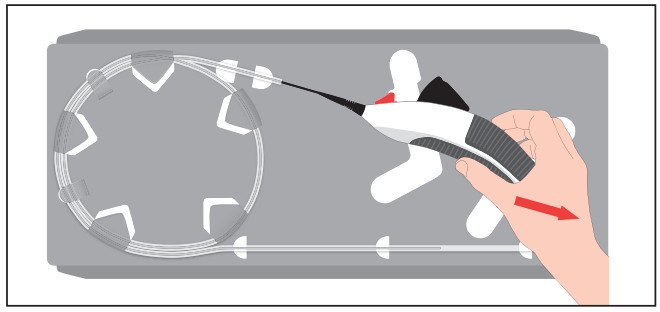


Figura 3. Remoção da pega

d) Verifique o seguinte:

i) Verifique se o deslizador de bloqueio de segurança ainda se encontra na posição bloqueada.

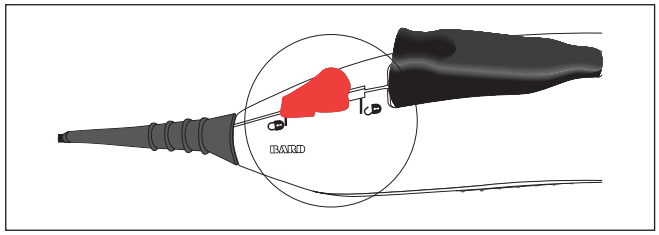


Figura 4. Pega com o deslizador de bloqueio de segurança bloqueado

ii) Examine o sistema de stent para detecção de danos. Se se suspeitar que a esterilidade ou desempenho do sistema de stent foi comprometido, o dispositivo não deve ser utilizado.

e) Inspeccione visualmente a extremidade distal do sistema de stent para se certificar de que o stent está dentro da bainha. Não utilize se o stent estiver parcialmente desdobrado.

f) Irrigue o lúmen interno do sistema de stent com solução salina normal heparinizada antes da utilização.

g) Limpe a parte do comprimento útil do sistema de stent com gaze mergulhada em solução salina normal heparinizada.

Procedimento de Desdobramento do Stent

1. Inserir a Bainha Introdutora e o Fio-guia

a) Obtenha acesso femoral utilizando uma bainha introdutora de 6F (2,0 mm) ou maior.

b) Insira um fio-guia de tamanho (consulte a tabela) e diâmetro adequados através da lesão onde o stent será colocado mediante a bainha introdutora.

Tabela de Comprimento Recomendado do Fio-guia	
Comprimento de Trabalho do Cateter	Comprimento Recomendado do Fio-guia
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatar Lesão

A pré-dilatação da lesão deve ser executada utilizando as técnicas padrão. Enquanto mantém o acesso ao local com um fio-guia, retire o cateter-balão do doente.

Cuidado: Durante a dilatação, não expanda o balão de forma a que possam ocorrer complica-ções derivadas da dissecção ou perfuração.

3. Introduzir o sistema de stent

a) Faça avançar o sistema de stent sobre o fio-guia através do introdutor de bainha. Para acesso contralateral, utilize sempre uma bainha introdutora comprida que cubra a bifurcação aórtica.

Nota: Se encontrar resistência durante a introdução do sistema de stent, o sistema de stent deve ser retirado e deve utilizar um outro sistema de stent.

Cuidado: Para proteger a vasculatura e o local de punção, use sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante. Recomenda-se uma bainha introdutora de 6F (2,0 mm) ou maior.

Nota: O dispositivo foi testado para um raio de punção de ≥ 15 mm, o que, regra geral, está correlacionado com um ângulo de entrada muito acentuado.

b) Posicione a ponta do sistema de stent para além do local alvo.

c) Retire a folga do sistema do stent no exterior do paciente.

Precaução: Qualquer folga no sistema do stent (no exterior do paciente) poderá resultar no desdobramento do stent para além do local-alvo.

4. Desdobrar o stent

a) Confirme se a bainha introdutora está segura e se a mesma não se moverá durante o desdobramento.

b) Desbloqueie o deslizador do bloqueio de segurança puxando-o para trás na direcção do mecanismo accionador, da posição bloqueada para a posição desbloqueada. Certifique-se de que o deslizador de bloqueio de segurança vermelho está completamente puxado para trás e que a extremidade proximal das linhas de bloqueio vermelhas está alinhada com a linha impressa na pega.

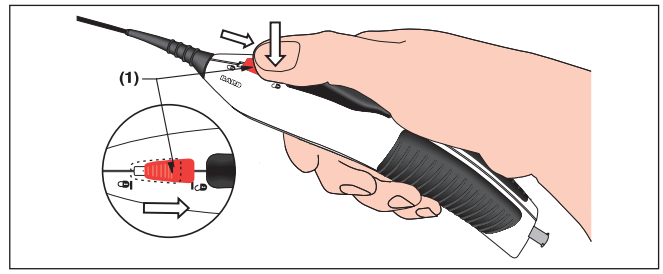


Figura 5. ega com o deslizador de bloqueio de segurança desbloqueado

c) Puxe o sistema de stent para trás até que os marcadores radiopacos distais e proximais do stent fiquem numa posição distal e proximal relativamente ao local alvo.

d) A segunda mão deve ser utilizada para segurar o sistema introdutor do stent. Segure cuidadosamente na bainha para estabilidade na marca laranja ou proximal à mesma e mantenha-a direita e sob tensão durante o procedimento

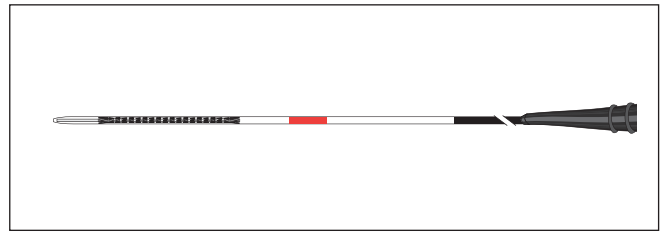


Figura 6. Bainha de Estabilidade do Sistema com marca laranja

Nota: **NÃO** restrinja o sistema introdutor durante o desdobramento do stent. Se for sentida força excessiva durante o desdobramento do stent, não force o sistema de stent. Retire o sistema do stent e substitua por uma unidade nova.

e) Inicie o desdobramento do stent premindo o mecanismo accionador. Seis micro-mecanismos resultam num mecanismo accionador completo.

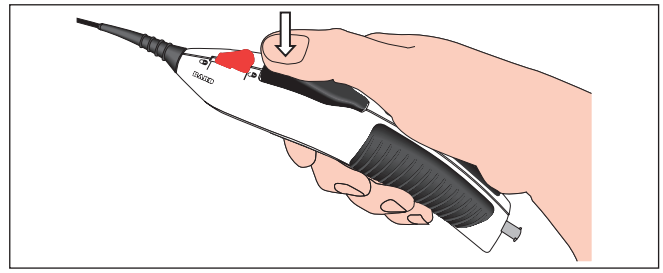


Figura 7. Libertação do Stent

f) Utilizando a fluoroscopia, mantenha a posição dos marcadores radiopacos distais e proximais do stent em relação ao local alvo. Continue a premir o mecanismo accionador até a extremidade distal do stent obter aposição na parede completa.

g) Com a extremidade distal do stent aposta à parede do vaso, o desdobramento final pode ser continuado com mecanismos accionadores completos.

h) O desdobramento do stent está concluído quando os marcadores radiopacos proximais do stent ficam apostos à parede do vaso. Pare de pressionar o mecanismo accionador quando o stent se encontrar completamente implantado.

i) **NÃO** tente reintroduzir o sistema de stent na bainha.

5. Após a colocação do stent

a) Retire o sistema introdutor do corpo.

Nota: Se encontrar resistência ao retrair o sistema introdutor através de um fio-guia, retire o sistema introdutor e fio-guia em conjunto.

b) Recomenda-se a expansão posterior do stent com um cateter PTA. Se for executada, seleccione um cateter-balão que corresponda ao tamanho do vaso de referência, mas que não seja maior do que o próprio diâmetro do stent.

c) Retire o fio-guia e a bainha introdutora do corpo.

d) Feche a lesão de entrada conforme apropriado.

e) Elimine o sistema introdutor, o fio-guia e a bainha introdutora.

Nota: A experiência e critério do médico determinarão o regime farmacológico adequado a cada doente.

Ελληνικά

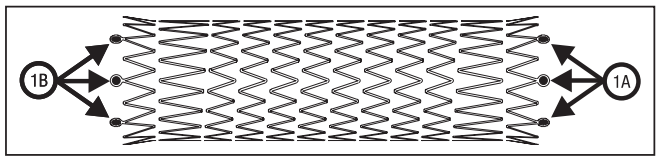
Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στην απεικόνιση του προϊόντος που βρίσκεται στην αρχή αυτού του φυλλαδίου για καθοδήγηση στην περιγραφή της συσκευής.

Α. Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα αγγειακού stent (ενδοαυλικής πρόθεσης) LifeStent® Solo™ έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση ενός αυτοεκτεινόμενου stent στο περιφερικό αγγειακό σύστημα μέσω ενός συστήματος τοποθέτησης με θηκάρι. Το σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™ αποτελείται από τα ακόλουθα:

Ένα εμφυτεύσιμο, αυτοεκτεινόμενο stent (2) από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol), όπως φαίνεται στο Σχήμα 1 και το Σχήμα 2. Το stent είναι μια εύκαμπτη πρόθεση από λεπτό σωληνοειδές πλέγμα με ελικοειδή σχεδίαση, το οποίο επιτυγχάνει τη μη περιορισμένη διάμετρό του αφού εκπτυχθεί εντός του πάσχοντος αγγείου. Αφού εκπτυχθεί, το stent μεταδίδει μια ακτινική δύναμη προς τα έξω στην επιφάνεια του αυλού του αγγείου ώστε να διασφαλίσει τη βατότητα. Το stent διαθέτει συνολικά 12 ακτινοσκιερούς δείκτες τανταλίου (Σχήμα 2, στοιχεία 1A & 1B), οι οποίοι βρίσκονται στα άκρα του stent (δηλ. 6 σε κάθε άκρο).



Σχήμα 2. Αγγειακό stent LifeStent® Solo™

Ένα σύστημα τοποθέτησης, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 1, αποτελείται από ένα εσωτερικό συγκρότημα σωλήνωσης που περιλαμβάνει τον αυλό του οδηγού σύρματος, ένα θηκάρι τοποθέτησης stent (3) και θηκάρι σταθεροποίησης του συστήματος (4), τα οποία συνδέονται μεταξύ τους μέσω μιας λαβής (7). Ο αυλός του οδηγού σύρματος τερματίζει περιφερικά σε ένα ατραυματικό άκρο καθετήρα (1) και έχει ως αφετηρία μια υποδοχή τύπου luer που βρίσκεται εγγύς (8), σχεδιασμένη για τη σύνδεση συμβατού οδηγού σύρματος. Το αυτοεκτεινόμενο stent (2) περιορίζεται στην περιοχή ανάμεσα στον αυλό του οδηγού σύρματος και του θηκαριού τοποθέτησης stent. Η μη ηθελημένη μετακίνηση του stent κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του θηκαριού, περιορίζεται από το σύστημα τοποθέτησης. Πριν από την έκπτυξη, απαιτείται η απασφάλιση του ολισθητήρα ασφαλείας (5).

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Διαδικασία έκπτυξης του stent", Ενότητα 4. Έκπτυξη του stent" για οδηγίες σχετικά με την έκπτυξη του stent.

Β. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™ προορίζεται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού κατά την αντιμετώπιση συμπτωματικών βλαβών de-novo ή επαναστένωσης στην αυτογενή επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) και την παρακείμενη ιγνυακή αρτηρία.

Γ. Αντενδείξεις

Το σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™ αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε nitinol (νικέλιο, τιτάνιο) και ταντάλιο.
- Ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να δοθεί η ενδεδειγμένη αντιθρομβωτική ή/και αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς με βλάβες με γειτνιάζουσα υψηλή ποσότητα οξέως ή υποξέως θρόμβου.
- Ασθενείς που εκτιμάται ότι παρουσιάζουν βλάβη που αποτρέπει το πλήρες φούσκωμα μπαλονιού αγγειοπλαστικής ή τη σωστή τοποθέτηση του stent ή του συστήματος τοποθέτησης του stent.

Δ. Προειδοποιήσεις

- **MHN** το χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες (δηλ. η τετράγωνη ετικέτα στο σακουλάκι) είναι μαύρος, καθότι ενδέχεται να μη μπορεί να επιτευχθεί η σωστή μη περιορισμένη διάμετρος του stent. Η ετικέτα δείκτη έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες πρέπει να είναι γκρι και να είναι ευδιάκριτη στο σακουλάκι.
- Το σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™ παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται **ΓΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ** επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Η επαναληπτική χρησιμοποίηση, αποστείρωση, επεξεργασία ή/και συσκευασία μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή το χρήστη, να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά υλικά και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής, ενέργειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και να επιφέρουν τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενούς.

  Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής εγκυμονεί τον κίνδυνο διασταυρούμενης λοίμωξης μεταξύ ασθενών, καθότι οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, συνδέσμους ή/και κοιλότητες ανάμεσα στα εξαρτήματα – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν από τη στιγμή που τα σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση ήρθαν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για μια απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα υπολείμματα βιολογικού υλικού μπορούν να προάγουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς και ενδεχομένως να οδηγήσουν σε μολυσματικές επιπλοκές.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το σακουλάκι έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το stent μετά το τέλος του μήνα που υποδεικνύεται στην ένδειξη "Χρήση έως" που επισημαίνεται στη συσκευασία.
- PTo παρόν εμφύτευμα ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol).
- **ΜΗ** εκθέτετε το σύστημα χορήγησης σε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη.
- Το stent δεν προορίζεται για επανατοποθέτηση ή επανασύλληψη.
- Η τοποθέτηση του stent εντός ενός κύριου αρτηριακού κλάδου μπορεί να δυσχεράνει τις μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Εάν τοποθετηθούν περισσότερα του ενός stent σε επικαλυπτόμενη διάταξη, θα πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης (δηλ. nitinol).
- Η μακροπρόθεσμη έκβαση της επαναληπτικής διαστολής των ενδοθηλιοποιημένων stent δεν είναι γνωστή.

Ε. Προ3φυλάξεις

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από κατάλληλα καταρτισμένους ιατρούς.
- Κατά την έκπλυση του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αλατούχο διάλυμα στο άκρο του καθετήρα.

  Σημείωση: Μια αμελητέα ποσότητα ενδέχεται επίσης να εξέλθει στη σύνδεση ανάμεσα στο θηκάρι τοποθέτησης stent και το θηκάρι σταθεροποίησης του συστήματος.
- Το σύστημα τοποθέτησης δεν προβλέπεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης.
- Η διαπέραση ενός μερικώς ή πλήρως εκπτυγμένου stent από επικουρικές συσκευές, πρέπει να εκτελείται με προσοχή.
- Πριν την έκπτυξη της ενδοαυλικής πρόθεσης (stent), φροντίστε να μην είναι χαλαρός ο καθετήρας του συστήματος χορήγησης έξω από τον ασθενή.
- Εάν κατά την έκπτυξη του stent παρατηρηθεί υπερβολική αντίσταση, μην ασκήσετε πίεση στο σύστημα τοποθέτησης. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης και αντικαταστήστε το με νέα μονάδα.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό, ξηρό περιβάλλον.
- Μην επιχειρήσετε να σπάσετε, να καταστρέψετε ή να διαταράξετε το stent μετά την τοποθέτησή του.
- Έχουν αναφερθεί περιστατικά θραύσης κατά την κλινική χρήση της αγγειακής ενδοαυλικής πρόθεσης LifeStent® Solo™. Περιστατικά θραύσης της ενδοαυλικής πρόθεσης έχουν συμβεί σε βλάβες μέτρια ή βαριά ασβεστοποιημένες, εγγύς ή άπω μιας περιοχής επικάλυψης της πρόθεσης και σε περιπτώσεις που η πρόθεση υπέστη επιμήκυνση άνω του 10% κατά την έκπτυξη. Για το λόγο αυτό πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά την έκπτυξη της ενδοαυλικής πρόθεσης, καθώς οι χειρισμοί του συστήματος χορήγησης, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσουν επιμήκυνση και επακόλουθη θραύση της ενδοαυλικής πρόθεσης. Οι μακροπρόθεσμες κλινικές συνέπειες των θραύσεων της ενδοαυλικής πρόθεσης δεν έχουν προσδιοριστεί ακόμη.

ΣΤ. Συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Συνθήκες για όλα τα stent

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το αγγειακό stent LifeStent® Solo™ είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση του stent είναι ασφαλής υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Τιμή ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla ή 3 Tesla.
- Τιμή ισχύος χωρικής κλίσης πεδίου 2500 Gauss/cm ή μικρότερη.
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) 1 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης. Σε σημεία αναφοράς άνω του ομφαλού, επιτρέπεται η εφαρμογή ολοσωματικού SAR έως 2 W/kg.
- Σε διάταξη όπου τα πόδια του ασθενή δεν εφάπτονται μεταξύ τους.

Αύξηση θερμοκρασίας σε 3,0 Tesla

Σε ανάλυση βασιζόμενη σε μη κλινικές δοκιμές και εκπόνηση μοντέλων ασθενή για ηλεκτρονικό υπολογιστή, το stent LifeStent® Solo™ μήκους 60 mm διαπιστώθηκε ότι παράγει μια πιθανή αύξηση θερμοκρασίας δυσμενέστερης περίπτωσης 5,5 °C για μεσοτιμημένο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) 1 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης με MR σε 3,0 Tesla, ολοσωματικού συστήματος MR για ένα σημείο αναφοράς στα πόδια. Για σημεία αναφοράς κάτω του ομφαλού, οι αυξήσεις θερμοκρασίας μπορεί να είναι έως και διπλάσιες για μεσοτιμημένο ολοσωματικό συντελεστή SAR 2 W/kg. Οι αυξήσεις θερμοκρασίας μειώθηκαν για σημεία αναφοράς άνω του ομφαλού. Οι αυξήσεις θερμοκρασίας των stent μετρήθηκαν σε μη κλινική πειραματική διάταξη, χρησιμοποιώντας ολοσωματικό σαρωτή μαγνητικού συντονισμού GE Signa HDX με ενεργή θωράκιση, έκδοση λογισμικού 14/LX/MR και ένα ομοίωμα σχεδιασμένο για εξομοίωση ανθρώπινου ιστού. Ο μέσος συντελεστής SAR του ομοιώματος που υπολογίστηκε με θερμιδομετρία ήταν 2,7 W/kg. Όταν το stent τοποθετήθηκε σε θέση δυσμενέστερης περίπτωσης εντός του ομοιώματος, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ήταν 2,4 °C, όταν ο τοπικός SAR κλιμακώθηκε σε 2 W/kg.

Αύξηση θερμοκρασίας σε 1,5 Tesla

Σε ανάλυση βασιζόμενη σε μη κλινικές δοκιμές και εκπόνηση μοντέλων ασθενή για ηλεκτρονικό υπολογιστή, το stent LifeStent® Solo™ μήκους 100 mm διαπιστώθηκε ότι παράγει μια πιθανή αύξηση θερμοκρασίας δυσμενέστερης περίπτωσης 6,0°C για μεσοτιμημένο ολοσωματικό συντελεστή ειδικής απορρόφησης (SAR) 1 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης με MR σε 1,5 Tesla, ολοσωματικού συστήματος MR για ένα σημείο αναφοράς στα πόδια. Για σημεία αναφοράς κάτω του ομφαλού, οι αυξήσεις θερμοκρασίας μπορεί να είναι έως και διπλάσιες για μεσοτιμημένο ολοσωματικό συντελεστή SAR 2 W/kg. Οι αυξήσεις θερμοκρασίας μειώθηκαν για σημεία αναφοράς άνω του ομφαλού. Οι αυξήσεις θερμοκρασίας των stent μετρήθηκαν σε μη κλινική πειραματική διάταξη, χρησιμοποιώντας ολοσωματικό πηνίο GE Signa και ομοίωμα σχεδιασμένο για εξομοίωση ανθρώπινου ιστού. Ο μέσος συντελεστής SAR του ομοιώματος που υπολογίστηκε με θερμιδομετρία ήταν 2,3 W/kg. Όταν το stent τοποθετήθηκε σε θέση δυσμενέστερης περίπτωσης εντός του ομοιώματος, η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ήταν 3,2 °C, όταν ο τοπικός SAR κλιμακώθηκε σε 2 W/kg.

Συμπληρωματικές πληροφορίες

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) ενδέχεται να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος συμπίπτει ακριβώς ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του stent. Το αγγειακό stent LifeStent® Solo™ δεν έχει αξιολογηθεί σε άλλα συστήματα MRI πέραν των 1,5 ή 3,0 Tesla. Η θερμαντική επίδραση θραυσμένων stent σε περιβάλλοντα MRI δεν έχει προσδιοριστεί.

Ζ. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Ανάμεσα στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν, και χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, περιλαμβάνονται και τα εξής:

- Αγγειόσπασμο
- Αιμάτωμα με αιμορραγία στη βελόνα, διαδρομή συσκευής: μη-αγγειακή διαδικασία
- Αιμάτωμα με αιμορραγία, μακράν της περιοχής παρακέντησης
- Αιμάτωμα με αιμορραγία, περιοχή παρακέντησης: αγγειακή διαδικασία
- Αιμάτωμα/αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Αλλεργική/αναφυλακτική αντίδραση
- Αναπνευστική ανεπάρκεια
- Ανεύρυσμα
- Ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανώμαλη τοποθέτηση (αποτυχία τοποθέτησης του stent στην πάσχουσα περιοχή)
- Αρρυθμία
- Αρτηριακή απόφραξη/επαναστένωση του θεραπευόμενου αγγείου
- Αρτηριακή απόφραξη/θρόμβος μακράν της περιοχής παρακέντησης
- Αρτηριακή απόφραξη/θρόμβος πλησίον της περιοχής παρακέντησης
- Αρτηριακός εμβολισμός
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Εμβολισμός stent
- Ενδοθηλιακός τραυματισμός/διατομή
- Επαναστένωση
- Επέμβαση στεφανιαίας παράκαμψης (by-pass)
- Ηπατική βλάβη
- Θάνατος που δεν σχετίζεται με τη διαδικασία
- Θάνατος που σχετίζεται με τη διαδικασία
- Θραύση του stent
- Ισχαιμία/έμφραγμα ιστού/οργάνου
- Μετατόπιση του stent
- Μη σωστή τοποθέτηση του stent, υπαγορεύοντας εκ νέου τοποθέτηση ή επέμβαση
- Νεφρική βλάβη
- Παγκρεατίτις
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή/οίδημα
- Πόνος
- Πυρετός
- Σηψαιμία/βακτηραιμία
- Στηθάγχη/στεφανιαία ισχαιμία
- Τοπική μόλυνση
- Υπόταση/υπέρταση
- Φλεβική απόφραξη/θρόμβωση μακράν της περιοχής παρακέντησης
- Φλεβική απόφραξη/θρόμβωση πλησίον της περιοχής παρακέντησης
- Ψευδοανεύρυσμα

Η. Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και **ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.** Το σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™ παρέχεται αποστειρωμένο (με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου) και είναι μη πυρετογόνο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ενός (1) συστήματος αγγειακού stent LifeStent® Solo™:

- Ένα (1) σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™
- Ένα (1) αντίτυπο Οδηγιών χρήσης συμπεριλαμβανόμενης μιας (1) Κάρτας εμφυτεύματος ασθενή

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό, ξηρό περιβάλλον. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 60°C. Χρησιμοποιείτε το stent μέχρι το τέλος του μήνα που υποδεικνύεται στην ένδειξη "Χρήση έως" που επισημαίνεται στη συσκευασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις ισχύουσες νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές ρυθμίσεις.

Θ. Οδηγίες χρήσης

Διαδικασία πριν από την έκπτυξη

1. **Έγχυση σκιαγραφικής ουσίας**
   Εκτελέστε αγγειόγραμμα με την τυπική μέθοδο.

2. **Αξιολόγηση και σήμανση της πάσχουσας περιοχής**
   Αξιολογήστε ακτινοσκοπικά και σημάνετε την πάσχουσα περιοχή, εντοπίζοντας το πλέον απομακρυσμένο νοσούν ή αποφραγμένο τμήμα.

3. **Επιλογή μεγέθους stent**
   Μετρήστε το μήκος της βλάβης ή της στένωσης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μήκος του απαιτούμενου(ων) stent. Βεβαιωθείτε ότι το stent έχει αρκετά μεγάλο μήκος ώστε να καλύψει την εγγύς και περιφερική περιοχή της βλάβης ή στένωσης. Προσδιορίστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά στη βλάβη ή στένωση). Για να διασφαλίσετε ασφαλή τοποθέτηση, ανατρέξτε στον πίνακα επιλογής μεγέθους stent για τον κατάλληλο συνδυασμό μεγεθών.

Πίνακας επιλογής μεγέθους stent:

Διάμετρος αγγείουαναφοράς	Μη περιορισμένη εσωτερικήδιάμετρος του stent
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Ανατρέξτε στις ετικέτες του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του stent.

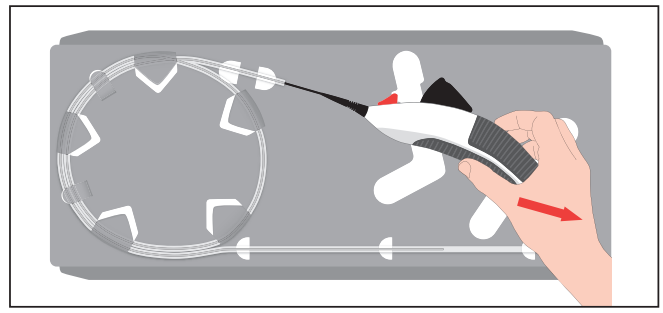
4. **Απαιτούμενα υλικά**
   Εκτός από το σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™, ενδέχεται να απαιτούνται επίσης τα ακόλουθα τυπικά υλικά, για διευκόλυνση της τοποθέτησης και της έκπτυξης του συστήματος αγγειακού stent LifeStent® Solo™: ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός, θηκάρι εισαγωγής 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερο, οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035 ιντσών, τυπικός καθετήρας αγγειοπλαστικής με μπαλόνι (PTA), σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο 1:1 με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, διάταξη φουσκώματος και κατάλληλα αντιπηκτικά και αντιθρομβωτικά.

5. **Προετοιμασία του συστήματος stent**

α) Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το σακουλάκι που περιέχει το σύστημα του stent.

β) Ελέγξτε την ετικέτα δείκτη έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες που βρίσκεται στο σακουλάκι και βεβαιωθείτε ότι το γκρι φόντο είναι καθαρά ορατό. Δείτε την ενότητα "Προειδοποιήσεις".

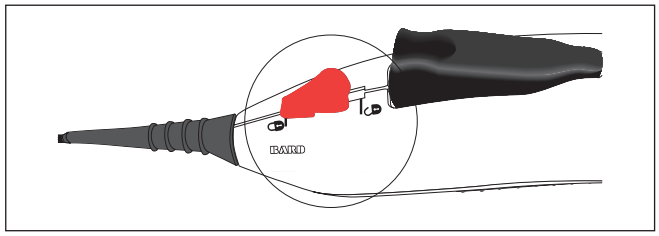
γ) Ελέγξτε προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι το σακουλάκι δεν έχει υποστεί ζημιά που να διακυβεύει τη στειρότητά του. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Αποκολλήστε το περιτύλιγμα από το σακουλάκι και βγάλτε το σφραγισμένο δίσκο που περιέχει το σύστημα του stent. Αφαιρέστε το σύστημα ενδοαυλικής πρόθεσης από το δίσκο.
   Σημείωση: Do **ΜΗΝ** περιστρέφετε τη λαβή ενόσω αφαιρείτε το σύστημα stent από το δίσκο.



Σχήμα 3. Αφαίρεση της λαβής

δ) Ελέγξτε τα εξής:

i) Επαληθεύστε ότι ο ολισθητήρας ασφαλείας βρίσκεται ακόμα στη θέση ασφάλισης.



Σχήμα 4. Λαβή με τον ολισθητήρα ασφαλείας στη θέση ασφάλισης

ii) Ελέγξτε το σύστημα stent για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει υποψία φθοράς ως προς την αποστείρωση ή τη λειτουργία του συστήματος stent, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ε) Επιθεωρήστε οπτικά το περιφερικό άκρο του συστήματος stent για να βεβαιωθείτε ότι το stent περιλαμβάνεται εντός του θηκαριού. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα, εάν το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς.

στ) Ξεπλύνετε το εσωτερικό του αυλού του συστήματος stent με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

ζ) Σκουπίστε το χρησιμοποιήσιμο τμήμα του συστήματος stent με μια γάζα διαποτισμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

Διαδικασία έκπτυξης του stent

1. Εισαγωγή του θηκαριού εισαγωγής και του οδηγού σύρματος

α) Αποκτήστε μηριαία πρόσβαση χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγής 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερο.

β) Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μήκους (δείτε τον πίνακα) και διαμέτρου κατά μήκος της στένωσης όπου θα τοποθετηθεί το stent, μέσω του θηκαριού εισαγωγής.

Πίνακας με συνιστώμενα μήκη οδηγού σύρματος	
Μήκος εργασίας κα-θετήρα	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Διαστολή στένωσης

Η προκαταρκτική διαστολή πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές. Ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στο σημείο με ένα οδηγό σύρμα, αφαιρέστε τον καθετήρα με το μπαλονάκι από τον ασθενή.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της διαστολής, μη διογκώνετε το μπαλονάκι τόσο ώστε να προκληθεί διαχωρισμός ή διάτρηση.

3. Εισαγωγή του συστήματος stent

α) Προωθήστε το σύστημα stent επάνω από το οδηγό σύρμα μέσω του θηκαριού εισαγωγής. Για ετερόπλευρη προσέγγιση χρησιμοποιείτε πάντα ένα μακρύ θηκάρι εισαγωγέα που να καλύπτει τον διχασμό της αορτής.

Σημείωση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος stent, πρέπει να αποσύρετε το σύστημα stent και να χρησιμοποιήσετε καινούργιο.

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρι εισαγωγής για τη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να προστατεύετε τα αγγεία και το σημείο παρακέντησης. Συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγής 6F (2,0 mm) ή μεγαλύτερου.

Σημείωση: Η συσκευή είναι ελεγμένη για διάτρηση με ακτίνα ≥ 15 χιλ., που συνήθως αντιστοιχεί σε πολύ μεγάλη γωνία εισόδου

β) Τοποθετήστε το άκρο του συστήματος stent πέρα από την πάσχουσα περιοχή.

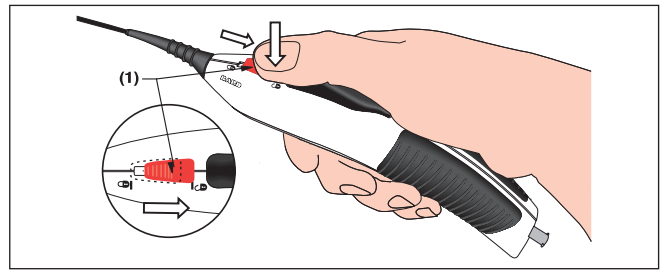
γ) Το σύστημα του ενδοαυλικής πρόθεσης που βρίσκεται έξω από τον ασθενή, δεν πρέπει να είναι χαλαρό.

Προσοχή: Χαλαρότητα του συστήματος ενδοαυλικής πρόθεσης (έξω από τον ασθενή) μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκπτυξη της πρόθεσης πέρα από το σημείο στόχο.

4. Έκπτυξη του stent

α) Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι εισαγωγής είναι στερεωμένο και δεν πρόκειται να μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

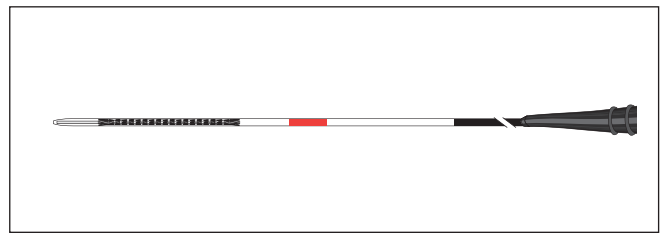
β) Απασφαλίστε τον ολισθητήρα ασφαλείας τραβώντας τον πίσω προς τη σκανδάλη, από τη θέση ασφάλισης στη θέση απασφάλισης . Βεβαιωθείτε ότι ο κόκκινος ολισθητήρας ασφαλείας έχει τραβηχτεί εντελώς πίσω και το εγγύς άκρο της κόκκινης ασφάλειας βρίσκεται στην ίδια ευθεία με την τυπωμένη γραμμή επάνω στη λαβή.



Σχήμα 5. Λαβή με τον ολισθητήρα ασφαλείας στη θέση απασφάλισης

γ) Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα stent, μέχρι οι περιφερικοί και εγγύς ακτινοσκιεροί δείκτες stent να βρεθούν στην κατάλληλη θέση, περιφερικά και εγγύς σε σχέση με την πάσχουσα περιοχή.

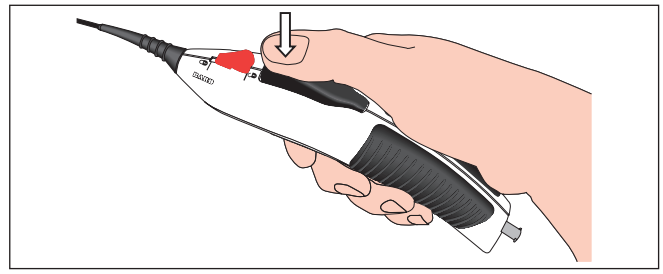
δ) Το δεύτερο χέρι πρέπει να χρησιμοποιείται για τη στήριξη του συστήματος τοποθέτησης του stent. Κρατήστε μαλακά το θηκάρι σταθεροποίησης στο πορτοκαλί σημάδι ή κεντρικότερα και διατηρήστε το ίσιο και τεντωμένο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.



Σχήμα 6. Θηκάρι σταθεροποίησης του συστήματος με πορτοκαλί σημάδι

Σημείωση: **MHN** περιορίζετε το σύστημα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του stent. Εάν κατά την έκπτυξη του stent παρατηρηθεί υπερβολική αντίσταση, μην ασκήσετε πίεση στο σύστημα stent. Αφαιρέστε το σύστημα αγγειακής ενδοαυλικής πρόθεσης και αντικαταστήστε με μια καινούρια μονάδα.

ε) Ξεκινήστε την έκπτυξη του stent, σπρώχνοντας τη σκανδάλη. Έξι μικροκινήσεις της σκανδάλης έχουν ως αποτέλεσμα μια πλήρη κίνηση της σκανδάλης.



Σχήμα 7. Αποδέσμευση του stent

στ) Υπό ακτινοσκόπηση, διατηρήστε τη θέση των περιφερικών και εγγύς ακτινοσκιερών δεικτών stent σε σχέση με την πάσχουσα περιοχή. Συνεχίστε να σπρώχνετε τη σκανδάλη, μέχρι το περιφερικό άκρο του stent να τοποθετηθεί πλήρως επάνω στο τοίχωμα.

ζ) Με το περιφερικό άκρο του stent τοποθετημένο στο τοίχωμα του αγγείου, η τελική έκπτυξη μπορεί να συνεχιστεί με πλήρεις κινήσεις της σκανδάλης.

η) Η έκπτυξη του stent ολοκληρώνεται όταν οι εγγύς ακτινοσκιεροί δείκτες stent έχουν τοποθετηθεί στο τοίχωμα του αγγείου. Σταματήστε να πιέζετε τη σκανδάλη μετά την πλήρη έκπτυξη του stent.

θ) **MHN** προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το σύστημα stent.

5. Μετά την τοποθέτηση του stent

α) Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το σώμα.

Σημείωση: Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα μαζί.

β) Μετά την τοποθέτηση του stent, συνιστάται η διόγκωσή του με καθετήρα αγγειοπλαστικής με μπαλόνι (PTA). Σε αυτή την περίπτωση, επιλέξτε ένα καθετήρα με μπαλόνι μεγέθους κατάλληλου για το αγγείο αναφοράς, όχι όμως μεγαλύτερης διαμέτρου από τη διάμετρο του stent.

γ) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής από το σώμα.

δ) Κλείστε την πύλη εισόδου με τις ενδεδειγμένες μεθόδους.

ε) Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής.

Σημείωση: Έγκειται στην εμπειρία και την κρίση του ιατρού να προσδιορίσει την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για κάθε ασθενή.

Dansk

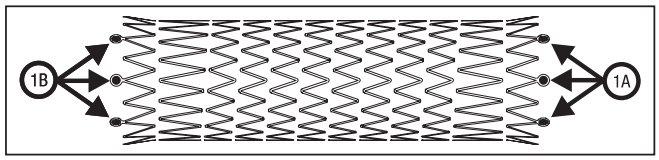
Brugsanvisning

De bedes anvende produktillustrationen i begyndelsen af denne pjece til at gennemgå beskrivelsen af anordningen.

A. Beskrivelse af anordningen

LIFESTENT® SOLO™ vaskulært stentsystem er konstrueret til at indføre en selvekspanderende stent til den perifere vaskulatur via et indkapslet indføringssystem. LIFESTENT® SOLO™ vaskulært stentsystem består af følgende:

En implanterbar selvekspanderende stent (2) af nikkeltitan-legering (nitinol), som vist på figur 1 og 2. Stenten er en fleksibel fintubulær netprotese med et cylindrisk design, som opnår en ubegrænset diameter ved anlæggelse i målkarret. Ved anlæggelsen overfører stenten en udadgående radial kraft på karrets luminale flade for at skabe passage. Stenten har i alt 12 tantale røntgenfaste markører (Figur 2, pkt. 1A og 1B) der findes i begge stentens ender (dvs. 6 i hver ende).



Figur 2. LIFESTENT® SOLO™ vaskulær stent

Et indføringssystem, som vist i figur 1, består af en indre rørsamling, som indeholder en ledetrådslumen, et stentindføringshylster (3) og et systemstabiliseringshylster (4), som er koblet sammen vha. af et håndtag (7). Ledetrådslumenen slutter distalt i en atraumatisk kateterspids (1) og begynder proksimalt i en luermuffe (8), som er udformet til at kunne rumme en kompatibel ledetråd. Den selvekspanderende stent (2) er presset sammen i mellemrummet mellem ledetrådslumen og stentindføringshylster. Utilsigtet stentbevægelse under tilbagetiltrækning af hylsteret begrænses af indføringssystemet. Inden anlæggelse skal sikkerhedslåsens skyder (5) låses op.

Se "Procedure for anlæggelse af stent, afsnit 4. Anlæggelse af stent" for vejledning om anlæggelse af stenten.

B. Brugsanvisning

LIFESTENT® SOLO™ vaskulært stentsystem er beregnet til at forvedre luminal diameter ved behandling af symptomatisk de-novo eller restenotiske læsioner af den native overfladiske arterie femoralis (SFA) og proksimale arteria poplitea.

C. Kontraindikationer

Brug af LIFESTENT® SOLO™ vaskulært stentsystem kontraindikeres hos:

- Patienter med en kendt overfølsomhed over for nitinol (nikkel, titan) og tantal.
- Patienter der ikke kan modtage den anbefalede terapi til modvirkning af koagulation og/eller klumpning af blodplader.
- Patienter med en mållæsion med en stor mængde tilstødende akut eller subakut trombe.
- Patienter, der menes at have en læsion, som forhindrer fuld udvidelse af en angioplastisk ballon eller korrekt placering af stenten eller stentindføringssystemet.

D. Advarsler

- Må **IKKE** anvendes, hvis temperatureksponeringsindikatoren (dvs. den firkantede etiket på posen) er sort, da den ubegrænsede stentdiameter kan være blevet kompromitteret. Etiketten til temperatur-eksponeringsindikatoren skal være grå og tydeligt synlig på posen.
- LIFESTENT® SOLO™ vaskulært stentsystem leveres sterilt og er udelukkende beregnet til **ENGANGSBRUG.** Anordningen må **IKKE** resteriliseres og/eller genbruges.
- Genbrug, resterilisering, ombearbejdning og/eller ompakning kan skabe en infektionsrisiko for patient eller bruger, forringe produktets strukturelle integritet og/eller vigtige materiale- og designfunktioner, hvilket kan medføre, at produktet fejler, og/eller føre til skader, sygdom eller død for patienten.

  Genbrug af dette medicinske produkt udgør en risiko for krydskontaminering blandt patienter, idet medicinsk udstyr - især udstyr med lange og smalle lumener, samlinger og/eller sprækker mellem komponenterne – er vanskeligt eller umuligt at rengøre, når først kropsvæsker eller –væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med udstyret i en vilkårlig periode. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af udstyret med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til komplikationer i form af infektioner.
- Må **IKKE** anvendes, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
- Stenten må **IKKE** anvendes efter månedens udgang som angivet med "Anvendes inden"-datoen på emballagen.
- Dette implantet kan give personer med allergier over for nikkeltitan (nitinol)-legering en allergisk reaktion.
- Leveringssystemet må **IKKE** udsættes for organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol.
- Stenten er ikke udformet til omplacering eller genindfangning.
- Stentning på tværs af en større arteriegren kan give problemer under fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- Hvis flere stents anbringes, så de overlapper hinanden, skal stentmaterialet være af en lignende sammensætning (dvs. nitinol).
- Langtidsvirkningerne efter gentagen dilatation af endotelialiserede stents kendes ikke.

E. Forholdsregler

- Anordningen er beregnet til at blive anvendt af læger, som har modtaget relevant uddannelse.
- Ved skylning af systemet skal det sikres, at saltvandet kommer ud af kateterspidsen.

  Bemærk: En ubetydelig mængde kan også komme ud ved samlingen mellem stentindføringshylsteret og systemstabiliseringshylsteret.
- Indføringssystemet er ikke konstrueret til brug med elektriske injektionssystemer.
- Gentagen krydsning af en delvist eller helt anlagt stent med hjælperedskaber skal foretages med forsigtighed.
- Forud for indsættelse af stenten opstrammes leveringssystemets kateter uden for patienten.
- Hvis der mærkes stor modstand ved anlæggelse af stenten, må indføringssystemet ikke tvinges fremad. Fjern indføringssystemet, og udskift det med et andet.
- Skal opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Gør ikke forsøg på at adskille, beskadige eller røre ved stenten efter placering.
- Der har været fortilfælde af fraktur ved klinisk brug af LIFESTENT® SOLO™ vaskulær stent. Stentfrakturerne er forekommet i læsioner med moderat til svær kalcificering, proksimalt eller distalt i forhold til punkter med stentens overlapning, og i tilfælde, hvor stenten ved udsat for > 10 % forlængelse ved indsættelse. Der skal derfor udvises forsigtighed ved indsættelse af stenten, da manipulering af leveringssystemet i sjældne tilfælde kan føre til, at stenten forlænges med stentfraktur til følge. De langsigtede kliniske implikationer af sådanne stentfrakturer er endnu ikke klarlagt.

F. MR-betingelser

Betingelser for alle stents

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at LIFESTENT® SOLO™ vaskulær stent er MR-betinget. Den kan skannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Spatialt gradientfelt på 2500 Gauss/cm eller derunder.
- Gennemsnitlig maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg under 15 minutters scanning. For markeringer over umbilicus kan der anvendes SAR for hele kroppen op til 2 W/kg.
- I en konfiguration hvor patientens ben ikke berører hinanden.

3,0 Tesla temperaturstigning

I en analyse baseret på ikke-klinisk afprøvning og computermodellering af en patient, blev den 60 mm lange LIFESTENT® SOLO™ stent fastslået i værste tilfælde at frembringe en potentiel temperaturstigning på 5,5 °C for en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutter med MR-scanning i et 3,0 Tesla MR-system for hele kroppen ved en markering i benene. Temperaturstigninger kan være dobbelt så høje som ved gennemsnitlig SAR på 2 W/kg for hele kroppen ved markeringer under umbilicus. Temperaturstigninger blev reduceret ved markeringer over umbilicus. Temperaturstigninger på stents blev målt i en ikke-klinisk konfiguration med en GE Signa HDX Whole Body MR-scanner med aktiv skærm, der bruger softwareversion 14/LX/MR, og et fantom konstrueret til at simulere humant væv. Fantomets gennemsnitlige SAR udregnet med kalorimetri var 2,7 W/kg. Når stenten blev placeret på det værst mulige sted i fantomet, var den maksimale temperaturstigning 2,4 °C, når den lokale SAR var dimensioneret til 2 W/kg.

Temperaturstigning på 1,5 Tesla

I en analyse baseret på ikke-klinisk afprøvning og computermodellering af en patient, blev den 100 mm lange LIFESTENT® SOLO™ stent fastslået i værste tilfælde at frembringe en potentiel temperaturstigning på 6,0 °C for en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutter med MR-scanning i et 1,5 Tesla MR-system for hele kroppen ved en markering i benene. Temperaturstigninger kan være dobbelt så høje som ved gennemsnitlig SAR på 2 W/kg for hele kroppen ved markeringer under umbilicus. Temperaturstigninger blev reduceret ved markeringer over umbilicus. Stenttemperaturstigninger blev målt i en ikke-klinisk konfiguration med en GE Signa spiral til hele kroppen, og et fantom konstrueret til at simulere humant væv. Fantomets gennemsnitlige SAR udregnet med kalorimetri var 2,3 W/kg. Når stenten blev placeret på det værst mulige sted i fantomet, var den maksimale temperaturstigning 3,2 °C, når den lokale SAR blev dimensioneret til 2 W/kg.

Yderligere information

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er nøjagtig det samme område eller forholdsvis tæt på stentens placering. LifeStent® Solo™ vaskulær stent er ikke blevet evalueret i andre MR- systemer end 1,5 eller 3,0 Tesla. Opvarmningseffekten i MR-miljøet for frakturerede stents kendes ikke.

G. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Åben kirurgisk reparation
- Allergisk/anafylaktisk reaktion
- Amputering
- Åndedrætsstop
- Aneurisme
- Angina/koronar iskæmi
- Arterieokklusion/restenose af det behandlede kar
- Arterieokklusion/trombe, nær punkturstedet
- Arterieokklusion/trombe, væk fra punkturstedet
- Arterievenøs fistel
- Arytmi
- Bypassoperation
- Dødsfald med årsagssammenhæng med indgrebet
- Dødsfald uden årsagssammenhæng med indgrebet
- Embolisering, arteriel
- Embolisering, stent
- Feber
- Fejlplacering (stent ikke anlagt hvor tilsigtet)
- Forkert placering af stenten som kræver yderligere stentning eller operation
- Hæmatomblødning ved nål, udstyrsvej: ikke-vaskulært indgreb
- Hæmatomblødning, fjernt sted
- Hæmatomblødning, punktursted: vaskulært indgreb
- Hæmoragi/blødning der kræver blodtransfusion
- Hypotension/hypertension
- Intimakvæstelse/dissektion
- Iskæmi/infarkt af væv/organ
- Leversvigt
- Lokal infektion
- Lungeemboli/ødem
- Nyresvigt
- Pancreatitis
- Pneumothorax
- Pseudoaneurisme
- Restenose
- Septikæmi/bakteriæmi
- Slagtilfælde
- Smerte
- Stentfraktur
- Stentmigration
- Vasospasme
- Veneokklusion/trombose, nær punkturstedet
- Veneokklusion/trombose, væk fra punkturstedet

H. Leveringsmåde

STERIL og **KUN TIL ENGANGSBRUG.** LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem leveres sterilt (vha. ethylenoxidgas) og er ikke-pyrogent.

INDHOLDET af et (1) LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem:

- Et (1) LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem
- En (1) brugsanvisning inklusive et (1) patientimplantationskort

OPBEVARING: Skal opbevares køligt, mørkt og tørt.. Opbevaringstemperaturen bør ikke overstige 60 °C. Stenten skal anvendes inden månedens udgang angivet med "Anvendes inden"-datoen på emballagen.

ANVISNINGER FOR BORTSKAFFELSE: Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i henhold til hospitalets regler, administrative bestemmelser og/eller lokale myndigheders regler.

I. Brugsanvisning

Før anlæggelse

1. Indsprøjt kontrastmiddel

Lav et angiogram ved brug af standard teknik.

2. Evaluér og markér målstedet

Evaluér og markér målstedet under fluoroskopi, idet det mest distalt angrebne eller obstruerede segment observeres.

3. Vælg stentstørrelse

Mål længden på mållæsionen for at finde den nødvendige stentlængde. Sørg for, at stenten er lang nok til, at den kan dække det område proksimalt og distalt for læsionen.

Find referencekarrets diameter (proksimalt og distalt for læsionen). Se tabellen for valg af stentstørrelse for at vælge den rigtige størrelse, så den placeres forsvarligt.

Tabel til valg af stentstørrelse:	
Referencekarrets diameter	Ubegrænset indvendig stentdiameter
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Se produktetiketten for stentlængde

4. Nødvendige materialer

Foruden LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem kan der også være behov for følgende standardmaterialer med henblik på at lette indføring og anlæggelse af LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem: hepariniseret normalt saltvand, 6F (2,0 mm) eller større indføringshylster, ledetråd med en diameter på 0,035 tommer, standard angioplastisk (PTA) ballonkateter, kontrastmiddel fortyndet i forholdet 1:1 med hepariniseret normalt saltvand, udvidelsesanordning samt relevante lægemidler der modvirker koagulation og klumpning af blodplader.

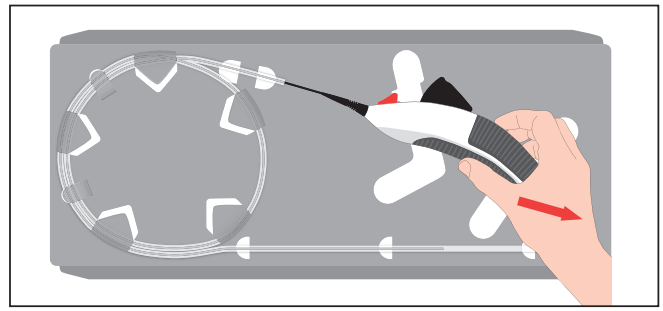
5. Forbered stentindføringssystemet

a) Åbn æsken, og tag posen med stentsystemet ud.

b) Kontrollér indikatoretiketten for temperatureksponering på posen for at sikre, at den grå baggrund ses tydeligt. Se afsnittet "Advarsler".

c) Undersøg omhyggeligt posen for beskadigelse af den sterile barriere. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Riv posen op, og tag den forseglede bakke med stentsystemet ud. Tag stentsystemet ud af bakken.

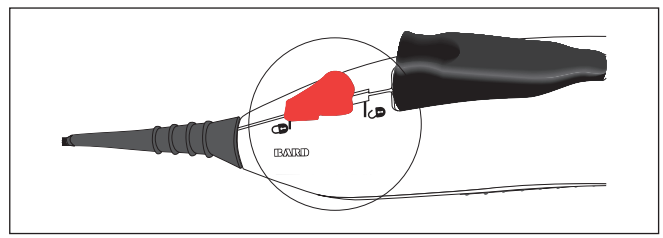
Bemærk: Grebet må **IKKE** drejes, mens stentsystemet trækkes ud af bakken.



Figur 3. Fjernelse af grebet

d) Kontrollér følgende:

i) Kontrollér, at sikkerhedslåsens skyder fortsat er låst.



Figur 4. Håndtag med låst sikkerhedslåsskyder

ii) Undersøg stentsystemet for eventuel skade. Hvis der er mistanke om, at stentsystemets sterilitet eller ydeevne er blevet kompromitteret, må det ikke anvendes

e) Undersøg den distale ende af stentsystemet visuelt for at sikre, at stenten sidder inde i hylsteret. Må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt.

f) Skyl stentsystemets indvendige lumen med hepariniseret normalt saltvand inden brug.

g) Aftør den brugbare længde af stentsystemet med et stykke gaze vædet med hepariniseret normalt saltvand.

Procedure for anlæggelse af stent

1. Indsæt indføringshylsteret og ledetråden

a) Opnå femoral adgang ved brug af et 6F (2,0 mm) eller større indføringshylster.

b) Indsæt en ledetråd af passende længde (se tabel) og diameter på tværs af den læsion, som skal stentes, via indføringshylsteret.

Tabel over anbefalet ledetrådslængde	
Katetrets arbejdslængde	Anbefalet ledetrådslængde
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatér læsionen

Prædilation af læsionen bør udføres ved brug af standardmetoder. Idet adgang til stedet opretholdes med en ledetråd, fjernes ballonkateteret fra patienten.

Forsigtig: Ballonen må ikke udvides under dilatation, således at dissektionskomplikationer eller perforering kan forekomme.

3. Indfør stentsystemet

a) Før stentsystemet frem over ledetråden gennem indføringshylsteret. Brug altid en lang indføringsskede, der dækker aortas bifurkator, ved kontralateral adgang.

Bemærk: Hvis der mærkes modstand under indførsel af stentsystemet, skal stentsystemet trækkes ud og et andet stentsystem anvendes.

Forsigtig: Der skal altid anvendes et indføringshylster til implanteringsproceduren for at beskytte vaskulaturen og punkturstedet. A 6F (2,0 mm) eller større indføringshylster anbefales.

Bemærk: Anordningen er testet til en punkturradius på ≥ 15 mm, hvilket typisk korrelerer med en meget stejl indgangsvinkel.

b) Anbring spidsen af forsyningssystemet forbi målstedet.

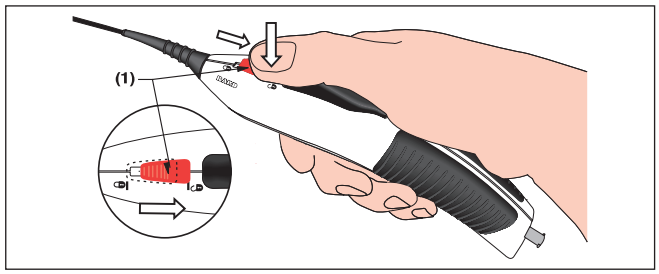
c) Stram den del af stentsystemt, som holdes uden for patienten.

Advarsel: Hvis stentsystemet ikke er stramt (uden for patienten), kan det resultere i, at stenten indsættes længere inde end målområdet.

4. Anlæg stent

a) Bekræft, at indføringshylsteret sidder forsvarligt fast og ikke kan bevæge sig under anlæggelsen.

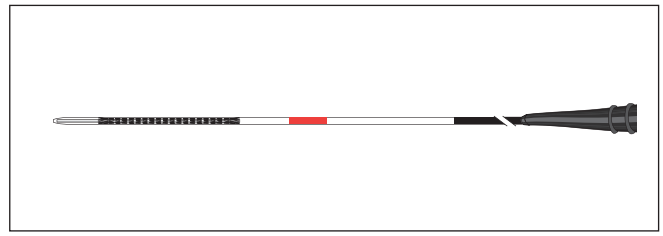
b) Oplås sikkerhedslåsens skyder ved at trække den tilbage mod udløseren fra låst til åben ndstilling. Sørg for, at den røde sikkerhedslåsskyder er trukket helt tilbage, og at den proksimale ende af den røde lås ligger på linje med den trykte linje på grebet.



Figur 5. Håndtag med ulåst sikkerhedslåsskyder

c) Træk stentsystemet tilbage, indtil de røntgenfaste distale og proksimale stentmarkører befinder sig distalt og proksimalt i forhold til målstedet.

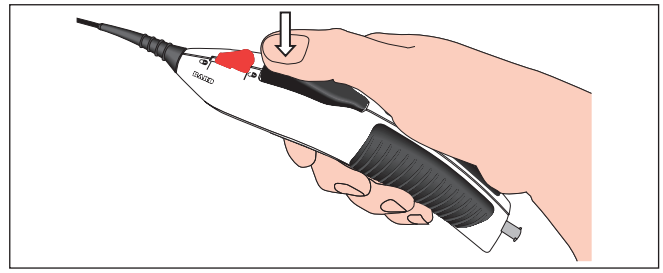
d) Den anden hånd skal bruges til at understøtte stentindføringssystemet. Hold forsigtigt stabilitetsskeden på eller proksimalt i forhold til den orange markering og hold den lige og stramt under hele proceduren.



Figur 6. Systemstabilitetshylster med orange markører

Bemærk: Indføringssystemet må **IKKE** presses sammen under anlæggelse af stenten. Hvis der mærkes stor modstand ved anlæggelse af stenten, må stentsystemet ikke tvinges fremad. Fjern stentsystemet, og udskift det med en ny enhed.

e) Påbegynd stentanlæggelse ved at trykke på udløseren. Seks mikroudløsere giver en komplet udløser.



Figur 7. Udløsning af stent

f) Når der anvendes fluoroskopi, skal de røntgenfaste distale og proksimale stentmarkører blive siddende i forhold til målstedet. Bliv ved med at skubbe på udløseren, indtil stentens distale ende opnår fuldstændig vægapposition.

g) Når stentens distale ende berører karvæggen, kan den endelige anlæggelse fortsætte med fulde udløsere.

h) Stenten er helt anlagt, når de røntgenfaste proksimale stentmarkører er i berøring med karvæggen. Stop med at pumpe på udløserknappen, når stenten er fuldt anlagt.

i) Gør **IKKE** forsøg på at føre stentsystemet tilbage i hylsteret.

5. Efter stentplacering

a) Fjern forsyningssystemet fra kroppen.

Bemærk: Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækning af indføringssystemet over en ledetråd, fjernes indføringssystemet og ledetråden samtidig.

b) Efterudvidelse af en stent med et PTA-kateter anbefales. Hvis dette gøres, vælges et ballonkateter, som svarer til størrelsen på referencekarret, men som ikke er større end selve stentdiameteren.

c) Fjern ledetråden og indføringshylsteret fra kroppen.

d) Luk indgangssåret på passende vis.

e) Kassér indføringssystemet, ledetråden og indføringshylsteret.

Bemærk: Passende medicinering for den enkelte patient bestemmes ud fra lægens erfaring og skøn

Svenska

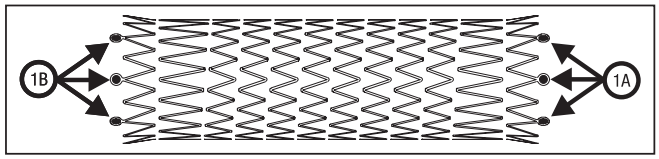
Bruksanvisning

Använd produktillustrationen i början av detta häfte för att vägleda dig genom instrumentbeskrivningen.

A. Beskrivning av instrumentet

Kärlstentsystemet LifeStent® Solo™ är konstruerat för att ge en självutvidgande stent till den perifera vaskulaturen via ett hylsförsett leveranssystem. Systemet består av följande:

En implanterbar, självutvidgande stent av nickeltitanlegering (nitinol) (2), som visas i Figur 1 och Figur 2. Stenten är en spolformig, flexibel protes av fint nät, som uppnår sin utvidgade diameter vid placering i målkärlet. Vid placeringen ger stenten en utgående radialkraft på kärlets luminala yta, för att etablera öppenhet. Stenten har totalt tolv röntgentäta markörer i tantal (Figur 2, artikel 1A och 1B), lokaliserade på stentens ändar (dvs. sex i varje ände).



Figur 2. LifeStent® Solo™ **kärlstent**

Ett leveranssystem, som visas i Figur 1, består av ett inre slangaggregat som innehåller ledarlumen, en stentleveranshylsa (3) och en systemstabilitetshylsa (4), som är sammankopplade med ett handtag (7). Ledarlumen slutar distalt i en atraumatisk kateterspets (1) och utgår proximalt i ett luernav (8), som utformats för att ta emot en kompatibel ledare. Den självutvidgande stenten (2) inryms i utrymmet mellan ledarlumen och stentleveranshylsan. Leveranssystemet begränsar oavsiktlig stentrörelse under tillbakadragande av hylsan. Säkerhetslåsreglaget (5) måste låsas upp före placering.

Se "Stentplaceringsprocedur, avsnitt 4. Placera stent" för anvisningar om placering av stenten.

B. Användningsområde

Set här stentsystemet är avsett för att förbättra lumendiameter vid behandling av symptomatiska de novo eller restenotiska lesioner i den nativa ytliga femorala artären (SFA) och den proximala arteria poplitea.

C. Kontraindikationer

Systemet kontraindikeras för användning på patienter:

- med känd överkänslighet mot nitinol (nickel, titan), och tantal,
- som inte tål rekommenderad anti-trombocyt- och/eller anti-koagulationsbehandling,
- med mållesion med en stor mängd närliggande akut eller subakut tromb eller
- som bedöms ha en lesion som förhindrar fullständig uppblåsning av en angioplastikballong eller korrekt placering av stenten eller stentleveranssystemet.

D. Varningar

- **FÅR EJ** användas om temperaturexponeringsindikatorn (dvs. fyrkantig etikett på fickan) är svart, eftersom den utvidgade stentdiametern kan ha äventyrats. Temperaturexponeringsindikatorns etikett bör vara grå och måste vara klart synlig på fickan.
- LifeStent® Solo™ kärlstentsystemet levereras sterilt och är endast avsett för **ENGÅNGSBRUK.** Det **FÅR EJ** omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Återanvändning, omsterilisering, förnyad behandling och/eller ompackning kan utgöra risk för infektion hos patienten eller användaren, äventyra den strukturella integriteten och/eller anordningens väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att anordningen går sönder, och/eller leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

  Om den här medicintekniska produkten återanvänds uppstår risk för korskontaminering mellan patienter, eftersom medicintekniska produkter – i synnerhet de med långa och smala hålrum, leder och/eller håligheter mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra om de väl har varit i kontakt under okänd tid med kroppsvätskor eller vävnader och potentiellt har kontaminerats pyrogent eller mikrobiellt. Rester av biologiskt material kan öka risken för att produkten kontamineras med pyrogener eller mikroorganismer som kan leda till infektioner.
- **FÅR EJ** användas om fickan är öppnad eller skadad.
- Stenten **FÅR EJ** användas efter utgången av den månad som anges av det bästföredatum som specificeras på förpackningen.
- Personer med allergiska reaktioner mot nickeltitanlegering (nitinol) kan få allergisk reaktion mot detta implantat.
- Insättningssystemet **FÅR EJ** utsättas för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Stenten är inte utformad för omplacering eller återanvändning.
- Stentning över en större gren kan orsaka svårigheter under framtida diagnostiska eller terapeutiska procedurer.
- Om flera stentar är placerade på ett överlappande sätt, bör de ha liknande sammansättning (dvs. nitinol).
- Det långsiktiga resultatet efter upprepad dilatation av endotelialiserade stentar är inte känt.

E. Försiktighetsåtgärder

- Instrumentet är avsett att användas av läkare som genomgått erforderlig utbildning.
- Observera att saltlösningen rinner ut ur katetens spets vid spolning av systemet.

  Obs! En obetydlig mängd kan även rinna ut ur skarven mellan stentleveranshylsan och systemstabilitetshylsan.
- Leveranssystemet är inte utformat för användning med strömdrivna injektionssystem.
- Återkorsning av en delvis eller helt utplacerad stent med hjälpinstrument måste utföras med försiktighet.
- Före stentplacering ska slack avlägsnas från insättningssystemets kateter utanför patienten.
- Tvinga inte in leveranssystemet vid alltför stort motstånd vid placeringen. Avlägsna leveranssystemet och byt ut det mot en ny enhet.
- Förvara på en sval, mörk och torr plats.
- Försök inte bryta, skada eller rubba stenten efter placering.
- Fall med frakturer har rapporterats i klinisk användning av LifeStent® Solo™ kärlstent. Fall av stentfraktur förekom i lesioner som var måttligt till svårt förkalkade, proximalt eller distalt om ett stentöverlappningsområde, och i fall där stentar hade > 10 % förlängning vid placeringen. Försiktighet bör därför iakttas när stenten placeras, eftersom manipulering av leveranssystemet kan, i vissa sällsynta fall, leda till stentförlängning och efterföljande stentfraktur. De långsiktiga kliniska implikationerna av dessa stentfrakturer ännu ej fastställts.

F. MRT-villkor

Villkor för alla stentar

Icke-klinisk testning har påvisat att LifeStent® Solo™ kärlstent är MR-villkorlig. Den kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 tesla.
- Spatialgradientfält på 2500 gauss/cm eller lägre.
- Maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 1 W/kg för 15 minuters skanning. För riktmärken över naveln kan en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad på upp till 2 W/kg appliceras.
- I en konfiguration där patientens ben inte är i kontakt med varandra.

Temperaturstegring vid 3,0 tesla

I en analys som baserades på icke-klinisk testning och datormodellering av en patient, fastställdes att den 60 mm långa LifeStent® Solo™-stenten producerade en potentiell högsta temperaturstegring på 5,5 °C för en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på1 W/kg vid 15 minuters MR-skanning vid 3,0 tesla i ett hel-kroppssystem för ett riktmärke i benen. Temperaturstegringar kan vara dubbelt så höga vid en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad på 2 W/kg för riktmärken under naveln. Temperaturstegringen minskade för riktmärken ovanför naveln.

Temperaturstegringar hos stentar mättes i en icke-klinisk konfiguration, med användning av helkroppsskannern GE Signa HDX med aktivt skydd, programmet 14/LX/MR och en fantom som utformats för att simulera human vävnad. Fantomens helkroppsgenomsnittliga specifika absorptionsgrad, beräknad med användning av kalorimetri, var 2,7 W/kg. När stenten placerades på sämsta tänkbara plats i fantomen, var den maximala temperaturstegringen 2,4 °C när den lokala helkroppsgenomsnittliga specifika absorptionsgraden skalades till 2 W/kg.

Temperaturstegring vid 1,5 tesla

I en analys som baserades på icke-klinisk testning och datormodellering av en patient, fastställdes att den 100 mm långa LifeStent® Solo™-stenten producerade en potentiell worst-case temperaturstegring på 6,0 °C för en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på1 W/kg för 15 minuters MR-scanning i ett 1,5 tesla, helkropps MR-system för ett riktmärke i benen. Temperaturstegringar kan vara dubbelt så höga vid en helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad på 2 W/kg för riktmärken under naveln. Temperaturstegringar minskade för riktmärken ovanför naveln. Temperaturstegringar hos stentar mättes i en icke-klinisk konfiguration, med användning av helkroppsspolen GE Signa och en fantom som utformats för att simulera human vävnad. Fantomens helkroppsgenomsnittliga specifika absorptionsgrad, beräknad med användning av kalorimetri, var 2,3 W/kg. När stenten placerades på en worst-case plats inuti fantomen, var den maximala temperaturstegringen 3,2 °C när den lokala helkroppsgenomsnittliga specifika absorptionsgraden skalades till 2 W/kg.

Ytterligare information

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om intresseområdet är i precis samma område som eller relativt nära stenten. Stenten har inte utvärderats i andra MRT-system än sådana med 1,5 eller 3,0 tesla. Värmeeffekten i MRT-miljön för frakturerade stentar är inte känd.

G. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Allergisk/anafylaktoid reaktion
- Amputation
- Andningsstillestånd
- Aneurysm
- Angina/koronarischemi
- Arteriell ocklusion/restenos i det behandlade kärlet
- Arteriell ocklusion/tromb nära punktionsstället
- Arteriell ocklusion/tromb på avstånd från punktionsstället
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- Bypasskirurgi
- Dödsfall som har samband med ingreppet
- Dödsfall som inte har samband med ingreppet
- Embolisering av artär
- Embolisering, stent
- Feber
- Felaktig placering av stenten som kräver ytterligare stentning eller operation
- Felplacering (misslyckat försök att placera stenten på tänkt ställe)
- Hematom/blödning vid nålens eller anordningens bana: icke-vaskulärt ingrepp
- Hematom/blödning, på avstånd
- Hematom/blödning, punktionsstället: vaskulärt ingrepp
- Hemorragi/blödning som kräver transfusion
- Hypotoni/hypertoni
- Intimal skada/dissektion
- Ischemi/infarcering av vävnad/organ
- Leversvikt
- Lokal infektion
- Lungemboli/ödem
- Njursvikt
- Öppen kirurgisk reparation
- Pankreatit
- Pneumothorax
- Pseudoaneurysm
- Restenos
- Septikemi/bakteriemi
- Smärta
- Stentfraktur
- Stentmigration
- Stroke
- Vasospasm
- Venös ocklusion/trombos nära punktionsstället
- Venös ocklusion/trombos på avstånd från punktionsstället

H. Leverans

STERIL och **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK.** LifeStent® Solo™ kärlstentsystemet levereras steriliserat med etylenoxidgas och är icke-pyrogent.

INNEHÅLL för ett (1) LifeStent® Solo™-system:

- Ett (1) LifeStent® Solo™ kärlstentsystem
- En (1) Bruksanvisning inklusive ett (1) Patientimplantatkort

FÖRVARING: Förvara på en sval, mörk och torr plats. Förvaringstemperaturen får inte överskrida 60 °C. Använd före utgången av den månad som anges i det bästföredatum som specificeras på förpackningen.

ANVISNINGAR FÖR KASSERING: Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets administrativa policy och/eller andra lokal eller nationella föreskrifter.

I. Bruksanvisning

Förfarande innan placering

1. **Injicera kontrastmedel**
   Utför ett angiogram enligt standardmetod.

2. **Bedöm och märk ut målstället**
   Bedöm och märk ut målstället med fluoroskopi. Observera det mest distala angripna eller obstruerade segmentet.

3. **Välj stentstorlek**
   Mät mållesionens längd för att fastställa lämplig stentlängd. Se till att stenten är tillräckligt lång för att området proximalt och distalt om lesionen ska täckas av stenten.

   Fastställ referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Se till att stentplaceringen blir säker genom att välja stentstorlek enligt tabellen.

Tabell för val av stentstorlek:	
Referenskärlets diameter	Utvidgad stents innerdiameter
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Se produktetiketten för stentlängd.

4. **Material som behövs**
   Förutom komponenterna i det här systemet, kan följande standardmaterial även krävas för att underlätta leverans och placering av stenten: hepariniserad normal saltlösning, 6F (2,0 mm) eller större införingshylsa, ledare med en diameter på 0,035 tum, standardkateter för ballongangioplastik (PTA), kontrastmedel, utspätt 1:1 med hepariniserad normal saltlösning, uppblåsningsanordning och lämpliga anti-koagulations och anti-trombocytläkemedel.

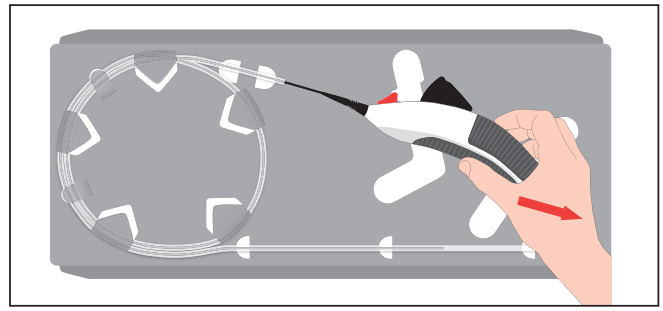
5. **Förbered stentsystemet**

a) Öppna förpackningen och ta ur påsen med stentsystemet.

b) Kontrollera etiketten som utgör indikatorn för temperaturexponering på påsen för att bekräfta att den grå bakgrunden syns tydligt. Se avsnittet “Varningar”.

c) Undersök påsen noggrant för att kontrollera att det sterila skyddet inte är skadat. Får ej användas efter utgångsdatum. Öppna påsen och ta ur den förseglade brickan med stentsystemet. Ta ut stentsystemet ur brickan.

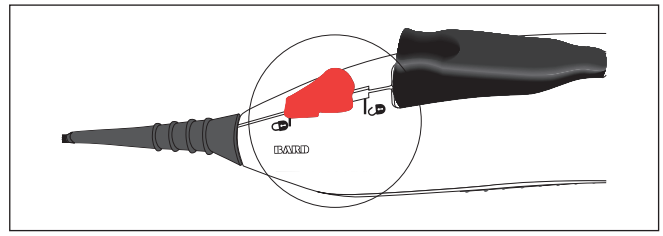
Obs! Vrid **INTE** handtaget medan stentsystemet extraheras från brickan.



Figur 3. Borttagning av handtaget

d) Kontrollera följande:

i) Bekräfta att säkerhetsl åsreglaget fortfarande är i det låsta läget.



Figur 4. Handtag med låst säkerhetslåsreglage

ii) Undersök stentsystemet för att kontrollera att det inte är skadat. Vid misstanke om att stentsystemets sterilitet eller prestanda har äventyrats får instrumentet inte användas.

e) Undersök visuellt stentsystemets distala ände för att se till att stenten finns inuti hylsan. Stenten får inte användas om den delvis har utvidgats.

f) Spola stentsystemets inre lumen med hepariniserad saltlösning före användning.

g) Torka stentsystemets användbara längd med gasväv indränkt i hepariniserad normal saltlösning.

Förfarande vid stentplacering

1. För in införingshylsan och ledaren

a) Gå in i lårbensartären med hjälp av en 6F (2,0 mm) eller större införingshylsa.

b) För in en ledare med lämplig längd (se tabell) och diameter över lesionen som skall stentas via införingshylsan.

Tabell över rekommenderad ledarlängd	
Kateter Arbetslängd	Rekommenderat värde för ledarlängd
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatera lesionen

Fördilatation av lesionen bör utföras med användning av standardteknik. Bibehåll åtkomst till införingsstället med en ledare och avlägsna ballongkatetern från patienten.

Försiktighet: Under dilatation får ballongen inte utvidgas så mycket att dissektionskomplikation eller perforation kan inträffa.

3. För in stentsystemet

a) För fram stentsystemet över ledaren genom införingshylsan. För kontralateral åtkomst ska en lång införingshylsa alltid användas, som täcker aortabifurkationen.

Obs! Om motstånd uppstår under införandet av stentsystemet ska det dras tillbaka och ett annat system användas.

Försiktighet: Använd alltid en införingshylsa vid implantationsingreppet för att skydda kärlen och punktionsstället. Införingshylsa i storlek 6F (2,0 mm) eller större rekommenderas.

Obs! Anordningen testades för en punktionsradie på ≥ 15 mm, som vanligen överensstämmer med en mycket brant införingsvinkel.

b) Placera stentsystemets spets bortom målstället.

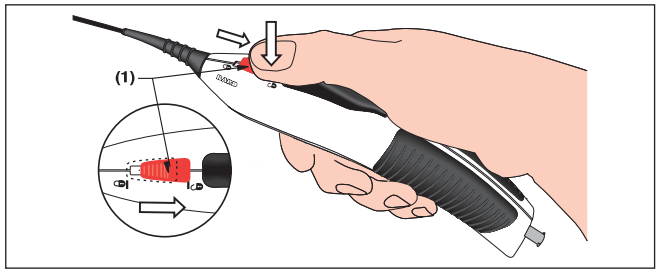
c) Avlägsna slack från stentsystemet som hålls utanför patienten.

Försiktighet: Slack i stentsystemet (utanför patienten) kan leda till att stenten placeras utanför målstället.

4. Placera stent

a) Bekräfta att införingshylsan sitter säkert och inte kommer att rubbas under placeringen.

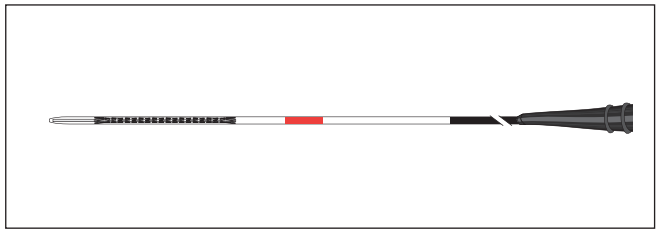
b) Lås upp säkerhetslåsreglaget genom att dra tillbaka det mot utlösaren från det låsta läget till det olåsta läget. Se till att det röda säkerhetslåsreglaget är helt tillbakadraget och att den proximala änden på det röda låset är inriktad med den tryckta linjen på handtaget.



Figur 5. Handtag med olåst säkerhetslåsreglage

c) Dra tillbaka stentsystemet tills de distala och proximala röntgentäta markörerna på stenten är placerade så att de befinner sig distalt och proximalt om målstället.

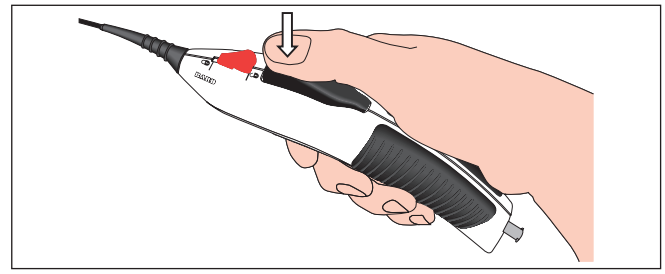
d) Det andra handtaget bör användas för att stödja stentleveranssystemet. Håll försiktigt stabilitetshylsan vid eller proximalt om den orange markeringen och håll den rakt och sträckt under hela proceduren.



Figur 6. Systemstabilitetshylsa med orange markering

Obs! Pressa **INTE** ihop leveranssystemet under stentplaceringen. Forcera inte stentsystemet om alltför starkt kraft känns under stentplaceringen. Ta ur stentsystemet och byt mot en ny enhet.

e) Påbörja stentplaceringen genom att trycka på utlösaren. Sex mikroutlösare resulterar i en hel utlösare.



Figur 7. Stentutlösning

f) Använd fluoroskopi och bibehåll läget på de distala och proximala röntgentäta markörerna på stenten i förhållande till målstället. Fortsätt att trycka på utlösaren tills stentens distala ände ligger an helt mot väggen.

g) När stentens distala ände ligger an mot kärlväggen kan den slutgiltiga placeringen fortsättas med hela utlösare.

h) Placering av stenten är slutförd när de proximala röntgentäta markörerna på stenten ligger an mot kärlväggen. Sluta trycka när stenten har frigjorts helt.

i) **FÖRSÖK INTE** dra in stentsystemet i hylsan.

5. Efter stentplacering

a) Avlägsna leveranssystemet från kroppen.

Obs! Om motstånd uppstår under tillbakadragande av leveranssystemet över ledaren, ska leveranssystemet och ledaren avlägsnas tillsammans.

b) Stentutvidgning i efterhand med en PTA-kateter rekommenderas. Om detta utförs ska en ballongkateter väljas som motsvarar storleken på referenskärlet, men som inte är ätt.

e) Kassera leveranssystemet, ledaren och införingshylsan.

Obs! Läkaren beslutar om lämplig läkemedelsbehandling individuellt för varje patient, baserat på sin egen erfarenhet och bedömning.

Suomi

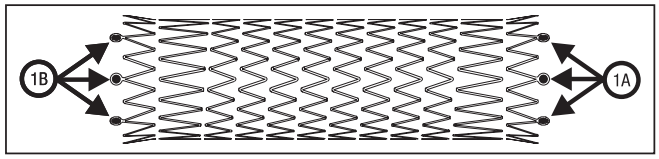
Käyttöohjeet

Käytä oppaan alussa olevaa tuotteen kuvaa käydessäsi läpi laitteen kuvauksen.

A. Laitteen kuvaus

LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä on suunniteltu viemään itselaajeneva stentti perifeeriseen verisuoneen holkillisen asennusjärjestelmän avulla. LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä kostuu seuraavista osista:

Implantoitava itselaajeneva nikkelititaaniseoksesta (nitinoli) valmistettu stentti (2), joka on esitetty kuvissa 1 ja 2. Stentti on joustava, ohut putkimainen ristikkoproteesi, joka on spiraalimainen malliltaan ja saavuttaa vapaan läpimittansa, kun se asetetaan kohdesuoneen. Asetuksen yhteydessä stentti välittää ulospäin suuntautuvan säteittäisen voiman verisuonen sisäpintaan avautumisen aikaansaamiseksi. Stentissä on yhteensä 12 röntgenpositiivista tantaalimerkkiä (kuva 2, kohdat 1A ja 1B), jotka sijaitsevat stentin päissä (ts. 6 kappaletta kummakin päässä).



Kuva 2. LifeStent® Solo™-vaskulaaristentti

Asennusjärjestelmä, joka on esitetty kuvassa 1, koostuu sisemmästä putkesta, joka sisältää johdinluumenin, stentin asennusholkin (3) ja järjestelmää tukevan holkin (4), jotka kahva (7) yhdistää. Johdinluumen päättyy distaalisesti atraumaattiseen katetrikärkeen (1) ja alkaa proksimaalisesti luer-kannasta (8), josta yhteensopiva johdin viedään sisään. Itselaajeneva stentti (2) on puristettu johdinluumenin ja stentin asennusholkin väliin. Asennusjärjestelmä estää stenttiä iikkumasta vahingossa holkin taaksepäin vedon aikana. Ennen asetusta turvalukitsin (5) täytyy avata.

Katso kohdasta “Stentin asetustoimenpide, osa 4. Stentin asetus” ohjeet stentin asettamiseen.

B. Käyttöaiheet

LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä on suurentamaan luumenin läpimittaa oireellisen de novo- tai restenoottisten leesioiden hoidossa luontaisessa pinnallisessa reisivaltimossa ja proksimaalisessa polvitaivevaltimossa.

C. Vasta-aiheet

LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä on vasta-aiheinen, jos sitä käytetään

- potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys nitinolille (nikkeli, titaani) ja tantaalille
- potilailla, joille ei voi antaa suositeltua verihiutaleiden estolääkitystä ja/tai antikoagulaatiohoitoa
- potilailla, joiden leesion vieressä on suuri määrä akuuttia tai subakuuttia tukosta
- potilailla, joilla katsotaan olevan leesio, joka estää angioplastiapallon täydellisen täyttämisen tai stentin tai stentin asennusjärjestelmän oikeanlaisen sijoituksen.

D. Varoitukset

- **ÄLÄ** käytä, jos lämpötilailmaisin (pussissa oleva neliönmallinen etiketti) on musta, koska stentin läpimitta on saattanut muuttua. Lämpötilailmaisimen tulee olla harmaa ja sen tulee näkyä selvästi pussista.
- LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTTÖISEKSI. ÄLÄ** steriloi uudelleen ja/tai käytä uudelleen.
- Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsittely ja/tai pakkaaminen uudelleen voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektiolle sekä vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai tärkeät materiaali- ja muoto-ominaisuudet, mikä voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

  Tämän lääketieteellisen laitteen uudelleenkäyttö käsittää potilaan ristikontaminaation vaaran, koska lääketieteelliset laitteet – erityisesti sellaiset, joissa on pitkät ja pienet luumenit, niveliä ja/tai koloja komponenttien välissä – ovat vaikeita tai mahdottomia puhdistaa, kun mahdollisesti pyrogeeniset tai mikrobikontaminaatiota sisältävät kehon nesteet tai kudokset ovat olleet kosketuksissa lääketieteelliseen laitteeseen epämääräisen ajan. Biologisen materiaalin jäämä voi edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneistä tai mikro-organismeista, mikä voi aiheuttaa infektiokomplikaatioita.
- **ÄLÄ** käytä laitetta, jos pussi on avattu tai vaurioitunut.
- **ÄLÄ** käytä stenttiä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttökuukauden jälkeen.
- Henkilöt, jotka saavat allergisia reaktioita nikkelititaaniseoksesta (nitinoli), voivat saada allergisia reaktioita tästä implantista.
- **ÄLÄ** altista asetusjärjestelmää orgaanisille liuottimille, kuten alkoholille.
- Stenttiä ei ole suunniteltu uudelleenasennettavaksi.
- Stentin asettaminen suureen verisuonen haaraan voi aiheuttaa ongelmia myöhemmässä diagnosoinnissa tai hoitotoimenpiteissä.
- Jos useita stenttejä asetetaan päällekkäin, niiden koostumuksen on oltava samanlainen (ts. nitinolia).
- Endoteeliin asetettujen stenttien toistuvan dilataation pitkäaikaiset vaikutukset eivät ole tiedossa.

E. Varotoimet

- Laite on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.
- Tarkkaile järjestelmän huuhtelun aikana, että keittosuolaliuosta tulee ulos katetrin kärjestä.

  Huomautus: vähäinen määrä voi tulla ulos myös stentin asennusholkin ja järjestelmää tukevan holkin välisestä yhdyskohdasta.
- Asennusjärjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi tehoinjektiojärjestelmien kanssa.
- Lisälaitteiden asettaminen osittain tai täysin asetetun stentin poikki on tehtävä varoen.
- Ennen stentin asettamista poista asetusjärjestelmän katetrista löysä osa potilaan ulkopuolelta.
- Jos stentin asennuksen aikana tuntuu liiallista voimaa, älä pakota asennusjärjestelmää. Poista asennusjärjestelmä ja vaihda se uuteen.
- Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Älä yritä rikkoa, vahingoittaa tai repiä stenttiä asettamisen jälkeen.
- Murtumistapauksia on raportoitu LifeStent® Solo™-verisuonistentin kliinisen käytön yhteydessä. Stentin murtumisia on esiintynyt leesioissa, jotka olivat kohtalaisesti tai vaikeasti kalkkeutuneita, proksimaalisesti tai distaalisesti stentin päällekkäisyysalueeseen nähden, sekä tapauksissa, joissa stentit pitenivät >10 % asetuksen yhteydessä. Siten on noudatettava varovaisuutta asetettaessa stentti, koska asetusjärjestelmän käsittely voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa stentin pitenemistä ja myöhemmän stentin murtumisen. Näiden stenttien murtumien pitkäkestoisia kliinisiä vaikutuksia ei ole vielä määritetty.

F. Magneettikuvausolosuhteet

Olosuhteet kaikille stenteille

Ei-kliiniset testaukset ovat osoittaneet, että LifeStent® Solo™-vaskulaaristentti on MRI-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä, jonka voimakkuus on 1,5 tai 3 teslaa.
- Spatiaaligradienttikenttä 2500 Gaussia/cm tai alle.
- Suurin koko kehon keskimääräinen tarkka absorptioaste (SAR) on 1 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana. Navan yläpuolella sijaitsevien kohteiden kohdalla voidaan käyttää koko kehon SAR-arvoa enintään 2 W/kg.
- Asennossa, missä potilaan sääret eivät koske toisiinsa.

3,0 teslan lämpötilan nousu

Ei-kliiniseen testaukseen ja potilaan tietokonemallinnukseen perustuvassa analyysissä 60 mm pitkän LifeStent® Solo™-stentin määritettiin tuottavan potentiaalisesti pahimmassa tapauksessa 5,5 °C:n lämmönnousun, kun koko kehon keskimääräinen tarkka absorptionopeus (SAR) oli 1 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3,0 teslan magneettikentässä käytettäessä koko kehon magneettikuvausjärjestelmää säärissä olevan alueen kuvaukseen. Lämpötilan nousut voivat olla kaksi kertaa korkeampia, kun koko kehon keskimääräinen SAR-annos on 2 W/kg navan alapuolella olevia alueita kuvattaessa. Lämpötilan nousut pienenivät kuvattaessa navan yläpuolella sijaitsevia kohteita. Stenttien lämpötilan nousut mitattiin ei-kliinisessä tutkimuksessa käyttäen GE Signa HDX -koko kehon aktiivisen suojan magneettikuvauslaitetta, jossa oli ohjelmistoversio 14/LX/MR, kun käytössä oli ihmiskudosta simuloimaan suunniteltu fantomi. Fantomin keskimääräinen SAR-annos, joka laskettiin kalorimetrian avulla, oli 2,7 W/kg. Kun stentti asetettiin huonoimpaan mahdolliseen kohtaan fantomin sisällä, suurin lämpötilan nousu oli 2,4 °C, kun paikallinen SAR-annos oli 2 W/kg.

1,5 teslan lämpötilan nousu

Ei-kliiniseen testaukseen ja potilaan tietokonemallinnukseen perustuvassa analyysissä 100 mm pitkän LifeStent® Solo™-stentin määritettiin tuottavan potentiaalisesti pahimmassa tapauksessa 6,0 C°:n lämmönnousun, kun koko kehon keskimääräinen tarkka absorptionopeus (SAR) oli 1 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 1,5 teslan magneettikentässä käytettäessä koko kehon magneettikuvausjärjestelmää säärissä olevan alueen kuvaukseen. Lämpötilan nousut voivat olla kaksi kertaa korkeampia, kun koko kehon keskimääräinen SAR-annos on 2 W/kg navan alapuolella olevia alueita kuvattaessa. Lämpötilan nousut pienenivät kuvattaessa navan yläpuolella sijaitsevia kohteita. Stenttien lämpötilan nousut mitattiin ei-kliinisessä tutkimuksessa käyttäen GE Signa -koko kehon kelaa ja ihmiskudosta simuloimaan suunniteltua fantomia. Fantomin keskimääräinen SAR-annos, joka laskettiin käyttäen kalorimetriaa, oli 2,3 W/kg. Kun stentti asetettiin huonoimpaan mahdolliseen kohtaan fantomin sisällä, suurin lämpötilan nousu oli 3,2 °C, kun paikallinen SAR-annos oli 2 W/kg.

Lisätietoja

Magneettikuvan laatu voi vaarantua, jos kohdealue on täsmälleen samassa kohdassa kuin stentti tai suhteellisen lähellä sitä. LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttiä ei ole arvioitu muissa kuin 1,5 tai 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmissä. Murtuneiden stenttien lämmitysvaikutusta magneettikuvausympäristössä ei tiedetä.

G. Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia voivat olla seuraavat, näihin kuitenkaan rajoittumatta:

- aivohalvaus
- allerginen/anafylaktinen reaktio
- amputaatio
- aneurysma
- angiina/koronaarinen iskemia
- avokirurginen korjaus
- haimatulehdus
- hengityspysähdys
- hypotensio/hypertensio
- ilmarinta
- keuhkoembolia/-ödeema
- kipu
- kudoksen/elimen iskemia/infarkti
- kuume
- laskimotukos/-veritulppa etäällä lävistyskohdasta
- laskimotukos/-veritulppa lähellä lävistyskohtaa
- maksan vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- ohitusleikkaus
- paikallinen infektio
- pseudoaneurysma
- rytmihäiriö
- sepsis/bakteremia
- stentin embolisaatio
- stentin murtuminen
- stentin siirtyminen
- stentin virheellinen sijoitus, joka vaatii lisästenttausta tai leikkauksen
- toimenpiteeseen liittymätön kuolema
- toimenpiteeseen liittyvä kuolema
- uudelleenahtautuminen
- valtimo-laskimofisteli
- valtimon embolisaatio
- valtimotukos/-veritulppa etäällä lävistyskohdasta
- valtimotukos/-veritulppa lähellä lävistyskohtaa
- valtimotukos/uudelleenahtautuminen hoidetussa suonessa
- verenpurkaumavuoto, etäällä
- verenpurkaumavuoto neulan kohdalla, laitteen reitillä: muu kuin verisuonitoimenpide
- verenpurkaumavuoto, lävistyskohta: verisuonitoimenpide
- verenvuoto, joka vaatii verensiirtoa
- verisuonen sisäkalvon vaurioituminen/dissektio
- verisuonikouristus
- virheellinen sijoitus (stenttiä ei ole asetettu aiottuun kohtaan)

H. Toimitustapa

STERIILI ja **KERTAKÄYTTÖINEN.** LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä (etyleenioksidikaasulla) ja se on pyrogeeniton.

SISÄLTÖ yksi (1) LifeStent® Solo™-vaskulaaristentti-järjestelmä:

- yksi (1) LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä
- yhdet (1) käyttöohjeet, joiden mukana on yksi (1) potilasimplanttikortti

SÄILYTYS: Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Säilytyslämpötila ei saa ylittää 60 °C:tta. Käytettävä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttökuukauden loppuun mennessä.

HÄVITYSOHJEET: Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, paikallisen ja/tai kunnallishallituksen käytäntöjen mukaisesti.

I. Käyttöohjeet

Toimenpiteet ennen asetusta

1. **Varjoaineen injektoiminen**
   Tee angiogrammi normaaliin tapaan.

2. **Kohdealueen arvioiminen ja merkitseminen**
   Arvioi ja merkitse kohdealue läpivalaisussa tarkkaillen etäisintä sairasta tai tukkeutunutta segmenttiä.

3. **Stentin koon valitseminen**
   Mittaa kohdeleesion pituus, jotta tiedät tarvittavien stenttien likimääräiset pituudet. Varmista, että stentti on tarpeeksi pitkä, jotta se peittää leesion alueen proksimaalisesti ja distaalisesti.

   Määritä viitesuonen halkaisija (proksimaalisesti ja distaalisesti leesioon nähden). Varmista asetuksen pitävyys katsomalla oikea koko stenttikoon valintataulukosta.

Stentin koon valintataulukko:	
Viitesuonen halkaisija	Avautuneen stentin sisähalkaisija
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Katso stentin pituus tuotteen etiketistä.

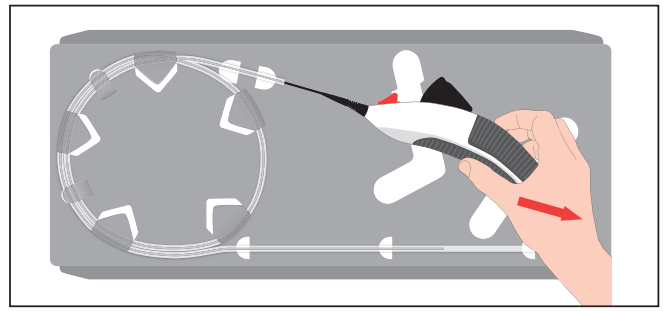
4. **Tarvittavat tarvikkeet**
   LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmän lisäksi myös seuraavia vakiotarvikkeita voidaan tarvita asetuksen helpottamiseksi ja LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmän asettamiseen: heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta, asetusholkki kokoa 6F (2,0 mm) tai suurempi, halkaisijaltaan 0,035 tuuman johdin, vakiopallolaajennuskatetri (PTA-katetri), varjoaine laimennettuna 1:1 heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella, täyttölaite ja asianmukaisia antikoagulaatio- ja verihiutaleiden estolääkkeitä.

5. **Stenttijärjestelmän valmistelu**

a) Avaa laatikko ja poista stenttijärjestelmän sisältävä pussi.

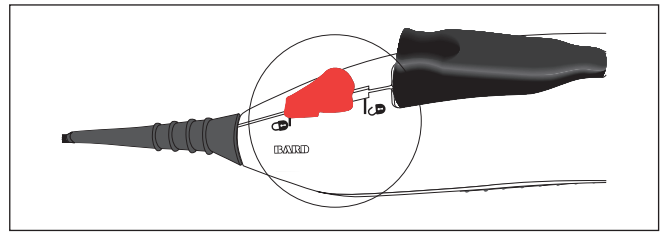
b) Tarkista pussin lämpötilailmaisin ja varmista, että harmaa tausta näkyy selvästi. Katso Varoitukset-osio.

c) Tarkista huolella, että pussin steriilisuojus ei ole vahingoittunut. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Avaa pussi ja poista stenttijärjestelmän sisältävä suojattu alusta. Poista stenttijärjestelmä tarjottimelta.
   Huomautus: ÄLÄ pyöritä kahvaa, kun vedät stenttijärjestelmää pois tarjottimesta.



Kuva 3. Kahvan poisto

d) Tarkista seuraavat:
   i) Varmista, että turvalukitsin on yhä lukitussa asennossa.



Kuva 4. Kahva, jossa on lukittu turvalukitsin

   ii) Tutki stenttijärjestelmä vaurioiden varalta. Jos epäilet, että stenttijärjestelmän steriiliys tai toimintakyky on kyseenalainen, laitetta ei saa käyttää.

e) Tarkista visuaalisesti stenttijärjestelmän distaalisesta päästä, että stentti on tupen sisällä. Älä käytä, jos stentti on osittain lauennut.

f) Huuhtele stenttijärjestelmän sisäluumen heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

g) Pyyhi stenttijärjestelmän käytettävän pituuden osa heparinisoidulla normaalilla keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla.

Stentin asettaminen

1. Asetusholkin ja johtimen asettaminen

a) Avaa reisivaltimoyhteys 6F (2,0 mm) -kokoisella tai suuremmalla asetusholkilla.

b) Vie sopivan pituinen (katso taulukkoa) ja läpimitaltaan sopivan kokoinen johdin stentattavan leesion poikki asetusholkin kautta.

Johdinten suositellut pituudet	
Katetrin työpituus	Suositeltu johtimen pituus
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Leesion laajentaminen

Leesio esilaajennetaan normaaliin tapaan. Jätä johdin paikalleen ja poista pallokatetri potilaasta.

Huomio: Älä laajenna palloa laajennustoimenpiteen aikana niin, että se voisi aiheuttaa dissektiokomplikaation tai puhkeamisen.

3. Stenttijärjestelmän vieminen paikalleen

a) Työnnä stenttijärjestelmää johtimen yli asetusholkin läpi. Käytä kontralateraaliseen lähestymiseen aina pitkää sisäänviejäholkkia, joka peittää aortan bifurkaation.

Huomautus: Jos tunnet vastusta stenttijärjestelmän sisäänviennin aikana, stenttijärjestelmä on vedettävä pois ja toista stenttijärjestelmää käytettävä.

Huomio: Käytä implantoitaessa aina asetusholkkia verisuonten ja lävistyskohdan suojaamiseksi. 6F (2,0 mm) -kokoinen tai suurempi asetusholkki on suositeltava.

Huomautus: Laite testattiin pistosäteellä ≥15 mm, joka tyypillisesti vastaa erittäin jyrkkää sisäänvientikulmaa.

b) Aseta stenttijärjestelmän kärki kohdealueen ohi.

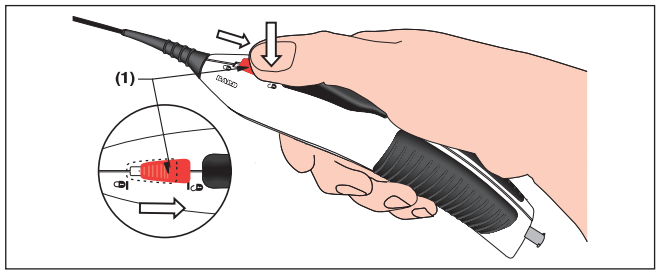
c) Poista potilaan ulkopuolella olevan stenttijärjestelmän löysä osa.

Huomio: Stenttijärjestelmän löysä osa (potilaan ulkopuolella) voi aiheuttaa stentin asettumisen kohdepaikan ulkopuolelle.

4. Stentin asetus

a) Varmista, että asetusholkki on tukevasti paikallaan eikä liiku avaamisen aikana.

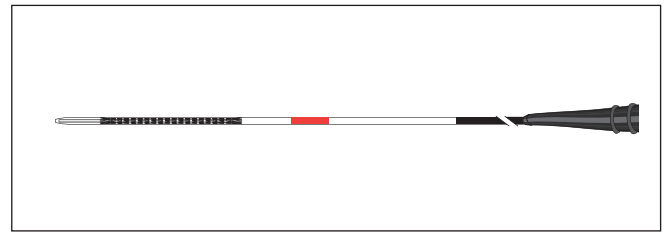
b Avaa turvalukitsin vetämällä sitä lukitusta asennosta 🔒 taaksepäin kohti laukaisinta ja avattua asentoa 🔓. Varmista, että punainen turvalukitsin on vedetty aivan taakse ja että punaisen lukon proksimaalinen pää on kohdakkain kahvassa olevan viivan kanssa.



Kuva 5. Kahva, jossa on avattu turvalukitsin

c) Vedä stenttijärjestelmää taaksepäin, kunnes stentin distaaliset ja proksimaaliset röntgenpositiiviset merkit ovat kohdallaan niin, että ne ovat kohdealueen distaalisella ja proksimaalisella puolella.

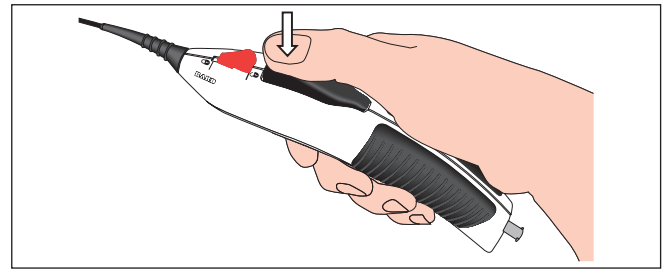
d) Toista kättä on käytettävä tukemaan stentin asennus-järjestelmää. Pidä vakautusholkkia varovasti oranssin merkinnän kohdalla tai proksimaalipuolella suorassa ja jännitteen alaisena koko toimenpiteen ajan.



Kuva 6. Järjestelmää tukeva holkki, jossa on oranssi merkki

Huomautus: **ÄLÄ** supista asennusjärjestelmää stentin asetuksen aikana. Jos stentin asetuksen aikana tuntuu liiallista voimaa, älä pakota stenttijärjestelmää. Poista stenttijärjestelmä ja vaihda se uuteen.

e) Aloita stentin asetus työntämällä laukaisinta. Kuusi pientä laukaisimen painallusta tuottaa yhden täyden laukaisun.



Kuva 7. Stentin laukaiseminen

f) Samalla kun käytät fluoroskooppia pidä stentin distaalisia ja proksimaalisia röntgenpositiivisia merkkejä paikoillaan kohteeseen nähden. Jatka laukaisimen työntämistä, kunnes stentin distaalipää asettuu täysin seinämää vasten.

g) Kun stentin distaalipää on asettunut verisuonen seinämää vasten, lopullista laukaisua voidaan jatkaa täysillä laukaisimen painalluksilla.

h) Stentin on täysin paikallaan, kun sen proksimaaliset röntgenpositiiviset merkit ovat verisuonen seinämää vasten. Lopeta laukaisimen painelu, kun stentti on täysin laajentunut.

i) **ÄLÄ** yritä asettaa stenttijärjestelmää uudelleen holkkiin.

5. Toimenpiteet stentin asetuksen jälkeen

a) Poista asennusjärjestelmä potilaasta.

Huomautus: Jos tunnet vastusta vetäessäsi asennusjärjestelmää johtimen yli, poista asennusjärjestelmä ja johdin yhdessä.

b) Stentin asettamisen jälkeinen laajennus pallolaajennuskatetrilla on suositeltavaa. Jos näin tehdään, valitse pallolaajennuskatetri, joka vasta viitesuonen kokoa, mutta joka ei kuitenkaan ole suurempi kuin itse stentin läpimitta.

c) Poista johdin ja asetusholkki potilaasta.

d) Sulje läpivientihaava asianmukaisesti.

e) Hävitä asennusjärjestelmä, johdin ja asetusholkki.

Huomautus: Kullekin potilaalle on määritettävä asianmukainen lääkitys lääkärin kokemuksen ja harkinnan mukaan.

Norsk

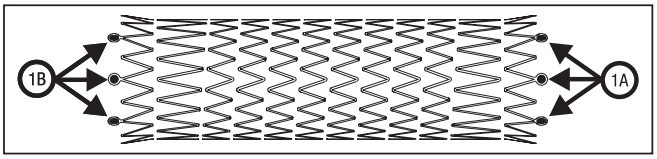
Bruksinstruksjoner

Vennligst bruk produktillustrasjonen i begynnelsen av dette heftet som veiledning gjennom enhetsbeskrivelsen.

A. Enhetsbeskrivelse

LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem er utviklet til å levere en selvutvidende stent til de perifere hjerteårene via et mantlet leveringssystem. LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem består av følgende:

En implanterbar, selvutvidende stent av nikkel-titanlegering (nitinol) (2), som vist i figur 1 og figur 2. Stenten er en fleksibel protese av fin rørnetting, med sylindrisk design, som får sin utvungne diameter ved innsetting i målkaret. Ved innsetting avgir stenten en radialkraft utover på den luminale overflaten av karet for å gjøre det synlig. Stenten har totalt 12 tantalummarkører som ikke er gjennomtrengelige for røntgenstråler (Figur 2, 1A og 1B) som sitter på endene av stenten (dvs. 6 i hver ende).



Figur 2. LifeStent® Solo™ vaskulær stent

Et leveringssystem, som vist i figur 1, består av en innvendig rørenhet som inneholder styretrådlumen, en stentleveringshylse (3) og en systemstabilitetshylse (4) som er koblet sammen med et håndtak (7). Styretrådlumen avslutter distalt i en atraumatisk kateterspiss (1) og starter proksimalt i et luernav (8) utviklet for å ta imot en kompatibel styretråd. Den selvutvidende stenten (2) sitter i mellomrommet mellom styretrådlumen og stentleveringshylsen. Utilsiktet stentbevegelse når hylsen trekkes inn, er begrenset av leveringssystemet. Før innsetting må sikkerhetslåsbryteren (5) låses opp.

Se "Prosedyre for innsetting av stent, punkt 4, Sett inn stent" for instruksjoner om innsetting av stenten.

B. Bruksinstruksjoner

LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem er beregnet på å gi bedre luminaldiameter i behandlingen av symptomatiske de-novo- eller restenotiske lesjoner i den overflatiske lårarterien (SFA) og den proksimale popliteale arterien.

C. Kontraindikasjoner

LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem kontraindiseres for bruk i:

- Pasienter med kjent hypersensitivitet for nitinol (nikkel, titan) og tantalum.
- Pasienter som ikke får anbefalt anti-blodplate- og/eller antikoaguleringsterapi.
- Pasienter med en mållesjon med store mengder tilstøtende akutt eller subakutt blodpropp.
- Pasienter som har en lesjon som forhindrer fullstendig inflasjon av en angioplastikkballong eller riktig plassering av stenten eller stentleveringssystemet.

D. Advarsler

- MÅ **IKKE** brukes hvis temperatureksponeringsindikatoren (dvs. firkantet etikett på lommen) er svart, da den utvungne diameteren kan ha blitt kompromittert. Etiketten på temperatureksponeringsindikatoren skal være grå og må være godt synlig på lommen.
- LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem leveres sterilt og er beregnet kun på **ENGANGSBRUK. IKKE** steriliser på nytt og/eller bruk enheten flere ganger.
- Gjenbruk, resterilisering, reprosessering og/eller gjeninnpakning kan skape en risiko for pasient eller brukerinfeksjon, forringe den strukturelle integriteten og/eller avgjørende material- og utformingsegenskaper for enheten, noe som kan føre til svikt av enheten og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

  Gjenbruk av denne medisinske enheten utgjør en risiko for kontaminering mellom pasienter, siden medisinske enheter - spesielt de med lange og små lumina, ledd og/eller sprekker mellom komponentene - er vanskelige eller umulige å rengjøre når kroppsvæskene eller vevene med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske enheten i en ubestemmelig tidsperiode. Rester av biologisk material kan fremme kontamineringen av enheten med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til infeksjonskomplikasjoner.
- **IKKE** bruk lommen hvis den er åpen eller skadet.
- **IKKE** bruk stenten etter at slutten på måneden indikerers av "brukes innen"-datoen som står på pakken.
- Personer med allergiske reaksjoner på nikkeltitanlegering (nitinol) kan reagere allergisk på dette implantatet.
- **IKKE** utsett innføringssystemet for organiske løsemidler, f.eks. alkohol.
- Stenten er ikke utviklet for omplassering eller uttrekking.
- Hvis du legger stent over en større forgrening, kan det føre til problemer i senere diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer.
- Hvis flere stenter overlappes, bør de være av samme sammensetning (dvs. nitinol).
- De langsiktige utfallene er ukjent etter gjentatt dilatering av endotelialiserte stenter.

E. Forholdsregler

- Enheten er beregnet på bruk av leger med hensiktsmessig opplæring.
- Når systemet skylles, legg merke til at saltløsning kommer ut av kateterspissen.

  Merk: En ubetydelig mengde kan også komme ut i koblingen mellom stentleveringshylsen og systemstabilitetshylsen.
- Leveringssystemet er ikke utviklet til bruk med strøminjeksjonssystemer.
- Hvis en delvis eller helt innsatt stent krysses på nytt med andre enheter, må det utføres med forsiktighet.
- Før stentinnsetting skal slakk fjernes fra innføringssystemkateteret utenfor pasienten.
- Ikke tving inn leveringssystemet hvis du merker motstand under innsetting. Ta ut leveringssystemet og bytt ut med ny enhet.
- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Ikke prøv å bryte av, skade eller rive opp stenten etter plassering.
- Det har blitt rapportert tilfeller med fraktur i klinisk bruk av LifeStent® Solo™ vaskulær stent. Stentfrakturtilfellene oppsto i lesjoner som var moderat til alvorlig kalsifisert, proksimalt eller distalt for et område med stentoverlapping og i tilfeller der stenter opplevde > 10 % forlengelse ved innsetting. Derfor må det utvises forsiktighet ved innsetting av stenten, siden manipulering av innføringssystemet i sjeldne tilfeller kan føre til stentforlengelse og påfølgende stentfraktur. De langsiktige kliniske implikasjonene for disse stentfrakturene har ennå ikke blitt fastsatt.

F. MRI-forhold

Forhold for alle stenter

Ikke-klinisk testing har vist at LifeStent® Solo™ vaskulære stent er MR-betinget. Det kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla eller 3-Tesla.
- Spatial gradientfelt på 2500 Gauss/cm eller mindre.
- Maks. gjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutters skanning. For landemerker over umbilicus, kan SAR for hele kroppen på opptil 2 W/kg benyttes.
- I en konfigurasjon der pasientens ben ikke er i kontakt med hverandre.

3,0 Tesla temperaturstigning

I en analyse basert på ikke-klinisk testing og datamodellering av en pasient, produserte LifeStent® Solo™-stenten på 60 mm lengde en potensiell temperaturstigning i verste fall på 5,5 °C for en spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutter MR-skanning i et 3.0 Tesla- MR-system for hele kroppen, med landemerke i bena. Temperaturstigninger kan være dobbelt så høye for en gjennomsnitts-SAR for hele kroppen på 2 W/kg for landemerker under umbilicus. Temperaturstigninger ble redusert for landemerker over umbilicus. Temperaturs-tigningene til stenter ble målt i en ikke-klinisk konfigurasjon ved hjelp av GE Signa HDX aktivt-skjold MR-skanner for hele kroppen ved hjelp av programvareversjon 14/LX/MR og et fantom som er designet til å simulere humant vev. Fantomgjennomsnittet SAR som er beregnet med kalorimetri var 2,7 W/kg. Når stenten ble plassert i verste fall-plassering i fantomet, var maks. temperaturstigning 2,4 °C da den lokale SAR var skalert til 2 W/kg.

1.5 Tesla temperaturstigning

I en analyse basert på ikke-klinisk testing og datamodellering av en pasient, produserte LifeStent® Solo™-stenten på 100 mm lengde en potensiell temperaturstigning i verste fall på 6,0 °C for en spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg i 15 minutter MR-skanning i et 1,5 Tesla- MR-system for hele kroppen, med landemerke i bena. Temperaturstigninger kan være dobbelt så høye for en gjennomsnitts-SAR for hele kroppen på 2 W/kg for landemerker under umbilicus. Temperaturstigninger ble redusert for landemerker over umbilicus. Temperaturstigningene til stentene ble målt i en ikke-klinisk konfigurasjon med en GE Signa helkropp-spole og et fantom som er designet for å simulere humant vev. Fantomets gjennomsnitts-SAR beregnet med kalorimetri var 2,3 W/kg. Da stenten ble plassert i en verste fall-plassering i fantomet, var maks. temperaturstigning 3,2 °C da den lokale SAR ble skalert til 2 W/kg.

Tilleggsinformasjon

MR-bildekvaliteten kan kompromitteres hvis interesseområdet ligger i nøyaktig samme område eller relativt nær stentens posisjon. LifeStent® Solo™ vaskulære stent er ikke evaluert i andre MRI-systemer enn 1.5 eller 3.0 Tesla. Oppvarmingseffekten i MRI-miljøet for brukne stenter er ukjent.

G. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Allergisk/anafylaktoid-reaksjon
- Amputasjon
- Aneurisme
- Angina/hjerteiskemi
- Åpen kirurgisk reparasjon
- Arterieokklusjon/blodpropp fjernt fra stikkstedet
- Arterieokklusjon/blodpropp i nærheten av stikkstedet
- Arterieokklusjon/restenose av det behandlede karet
- Arterievenøs fistel
- Arytmi
- Blødning som krever blodoverføring
- Bypass-operasjon
- Død forbundet med prosedyre
- Død ikke forbundet med prosedyre
- Embolisering, arteriell
- Embolisering, stent
- Feber
- Feil plassering av stenten som krever ytterligere stenting eller operasjon
- Feilplassering (stenten kan ikke leveres til beregnet sted)
- Hematom blødning ved nål, enhetsbane: ikke-vaskulær prosedyre
- Hematom blødning, fjernt sted
- Hematom blødning, stikksted: vaskulær prosedyre
- Hypotensjon/hypertensjon
- Intim skade/disseksjon
- Iskemi/infarkt av vev/organ
- Leversvikt
- Lokal infeksjon
- Nyresvikt
- Pankreatitt
- Pneumotoraks
- Pseudoaneurisme
- Pulmonær emboli/ødem
- Respiratorisk arrest
- Restenose
- Sepsis/bakteriemi
- Slag
- Smerte
- Stentbrudd
- Stentmigrasjon
- Vasospasme
- Venøs okklusjon/blodpropp i nærheten av stikkstedet
- Venøs okklusjon/blodpropp, fjernt fra stikkstedet

H. Levering av systemet

STERILT og **KUN TIL ENGANGSBRUK.** LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem leveres sterilt (ved etylenoksidgass) og er ikke pyrogent.

INNHOLD for ett (1) LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem:

- Ett (1) LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem
- Én (1) bruksanvisning inkludert ett (1) pasientimplantatkort

LAGRING: Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted. Oppbevaringstemperaturen skal ikke overstige 60 °C. Brukes innen slutten av måneden som står i "Brukes innen"-datoen som står på pakken.

AVHENDINGSINSTRUKSJONER: Etter bruk avhendes produktet og forpakningen i samsvar med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters policy.

I. Bruksanvisning

Prosedyre før innsetting

1. Injeksjonskontrastmedium

Utfør et angiogram med standard teknikk.

2. Evaluer og merk målstedet

Evaluer og merk stedet fluoroskopisk, og se etter det mest distale syke eller blokkerte segmentet.

3. Velg stentstørrelsen

Mål lengden av mållesjonen for å finne nødvendig lengde på stenten(e). Pass på at stenten er lang nok for at området proksimalt og distalt for lesjonen dekkes av stenten.

Finn diameteren av referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). For å feste godt, se tabellen for valg av stentstørrelse for riktig formatering.

Tabell for valg av stentstørrelse:	
Referansekar diameter	Utvungen innvendig stent diameter
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Se produktmerking for stentlengde

4. Nødvendige materialer

I tillegg til LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem kan følgende standardmaterialer også være nødvendig for å levere og sette inn LifeStent® Solo™ vaskulære stentsystem: heparinisert, normal saltløsning, 6F (2,0 mm) eller større innføringshylse, styretråd med diameter på 0,89 mm tomme, standard ballongangioplastikk (PTA)-kateter, kontrastmedium fortynnet 1:1 med heparinisert normal saltløsning, inflasjonsenhet og hensiktsmessige antikoagulerings- og antiblodplatelegemidler.

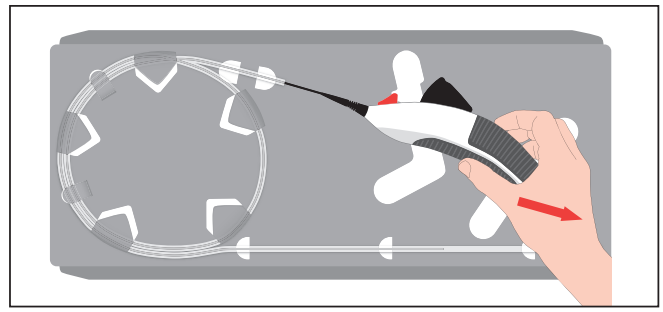
5. Klargjøre stentsystemet

a) Åpne esken og ta ut posen som inneholder stentsystemet.

b) Kontroller temperatureksponeringsetiketten på posen for å bekrefte at den grå bakgrunnen er godt synlig. Se avsnittet "Advarsler".

c) Inpiser posen nøye etter skade på den sterile barrieren. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Åpne posten og ta ut det forseglede brettet som inneholder stentsystemet. Trekk ut stentsystemet fra brettet.

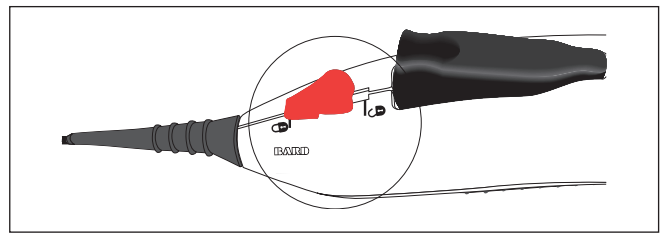
Merk: **IKKE** roter grepet mens stentsystemet trekkes ut fra brettet.



Figur 3 Fjerning av grepet

d) Kontroller følgende:

i) Kontroller at sikkerhetslåsglideren fortsatt er i låst posisjon.



Figur 4. Håndter med låst sikkerhetslåsglider

ii) Undersøk stentsystemet for skade. Enheten må ikke brukes hvis det er mistanke om at steriliteten eller ytelsesevnen på stentsystemet er kompromittert.

e) Inspiser visuelt den distale enden av stentsystemet for å sikre at stenten ligger i hylsen. Må ikke brukes hvis stenten er delvis innsatt.

f) Skyll den innvendige lumen av stentsystemet før bruk, med heparinisert normal saltløsning.

g) Tørk av den brukbare lengden av stentsystemet med gas gjennomfuktet med heparinisert normal saltløsning.

Prosedyre før innsetting av stent

1. Sett inn innføringshylse og styretråd

a) Få tilgang til lårvenen med en 6F (2,0 mm)-innføringshylse eller større.

b) Sett inn en ledetråd av riktig lengde (se tabell) og diameter over lesjonen som skal stentes via innføringshylsen.

Tabell med anbefalt lengde på styretråd	
Kateter Arbeidslengde	Anbefalt Lengde på styretråden
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilater lesjon

Lesjonen skal predilateres ved hjelp av standardteknikker. Du tar ut ballongkateteret fra pasienten mens du opprettholder tilgang til stedet med ledetråd.

Forsiktig: Ikke utvid ballongen under dilatering slik at det kan oppstå disseksjons-komplikasjon eller perforering.

3. Før inn stentsystemet

a) Før stentsystemet frem over ledetråden gjennom innføringshylsen. For kontralateral tilgang skal det alltid brukes en lang innføringshylse som deler aortabifurkasjonen.

Merk: Hvis du møter motstand under innføring av stentsystemet, skal stentsystemet trekkes ut og et annet stentsystem brukes.

Forsiktig: Bruk alltid en innføringshylse for implantatprosedyren for å beskytte vaskulaturen og stikkstedet. En 6F (2,0 mm) eller større innføringshylse anbefales.

Merk: Enheten ble testet for en punkturradius på ≥ 15 mm, som normalt korrelerer med en svært bratt inngangsvinkel.

b) Plasser spissen på stentsystemet forbi målstedet.

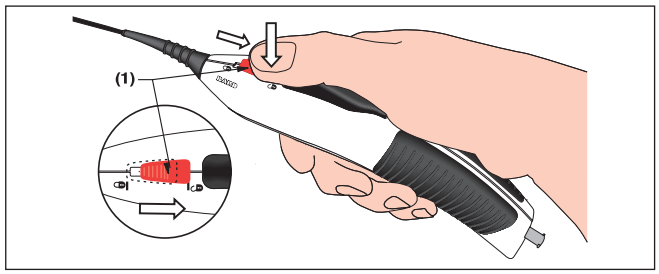
c) Fjern slakk fra stentsystemet som holdes utenfor pasienten.

Forsiktig: All slakk i stentsystemet (utenfor pasienten) kan føre til at stenten settes inn bak målstedet.

4. Sett inn stenten

a) Kontroller at innføringshylsen sitter godt fast og ikke flytter på seg under innsetting.

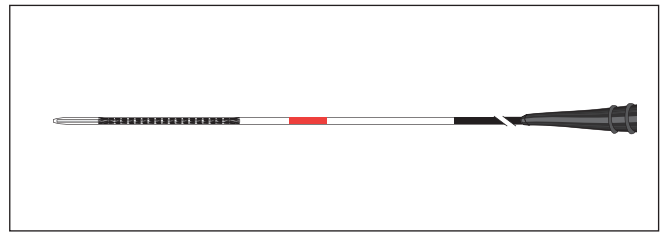
b) Lås opp sikkerhetslåsen ved å trekke den bakover mot utløseren fra låst posisjon til ulåst posisjon. Pass på at den røde sikkerhetslåsglideren er riktig trukket tilbake og at den proksimale enden av den røde låsen kommer på linje med den trykte linjen på håndgrepet.



Figur 5. Håndter med uåst sikkerhetslåsglider

c) Trekk tilbake stentsystemet til de distale og proksimale stentmarkørene (ugjennomtrengelige for røntgenstråler) er på plass så de er distale og proksimale til målstedet.

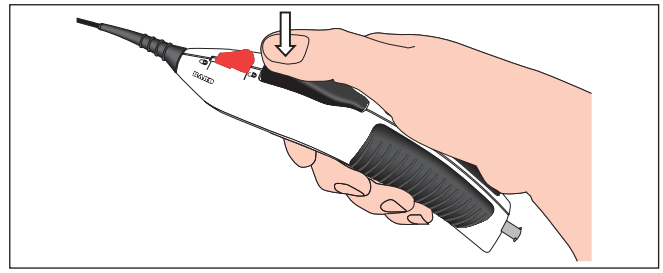
d) Den andre hånden skal brukes til å støtte stentleveringssystemet. Hold stabilitetshylsen forsiktig ved eller proksimalt for den oransje markeringen og hold den rett og stram i løpet av prosedyren.



Figur 6. Systemstabilitetshylse med oransje merking

Merk! **IKKE** press sammen leveringssystemet under innsetting av stenten. Ikke tving inn stentsystemet hvis du merker motstand under innsetting. Fjern stentsystemet og bytt ut med en ny enhet.

e) Begynn å sette inn stenten ved å trykke på utløseren. Seks mikrotriggere medfører én full utløser.



Figur 7. Stentutløsning

f) Når du bruker fluoroskopi, opprettholdes posisjonen av de distale og proksimale stentmarkørene (ugjennomtrengelige for røntgenstråler) i forhold til målstedet. Fortsett å trykke på utløsen til den distale enden av stenten kommer helt inntil veggen.

g) Med den distale enden av stenten vel anbragt mot karveggen, kan innsettingen fortsette med fulle utløsere.

h) Innsetting av stenten er fullført når de proksimale stentmarkørene (ugjennomtrengelige for røntgenstråler) er anbragt mot karveggen. Stopp utløsning etter at stenten er fullt innsatt.

i) **IKKE** prøv å sette stentsystemet i ny hylse.

5. Etter plassering av stenten

a) Ta ut leveringssystemet fra kroppen.

Merk: Hvis du møter motstand når leveringssystemet trekkes ut over en styretråd, trekkes leveringssystemet ut sammen med styretråden.

b) Post-stentutvidelse med PTA-kateter anbefales. Hvis det utføres, velges et ballongkateter som passer til størrelsen på referansekaret, men som ikke er større enn selve stentdiameteren.

c) Ta ut styretråden og innføringshylsen fra kroppen.

d) Lukk innføringssåret på behørig måte.

e) Kast leveringssystemet, styretråden og innføringshylsen.

Merk: Legens erfaring og skjønn vil fastsette behørig medisinkur for hver pasient.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Fabricant
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Apposez ici l'étiquette autocollante fournie sur l'étiquetage du Produit

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Fabbricante
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Applicare qui l'adesivo rimovibile dall'etichetta del prodotto.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Fabrikant
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Verwijderbare sticker van het product label hier plakken.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Κατασκευαστής
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Εφαρμόστε εδώ το αφαιρούμενο αυτοκόλλητο από την ετικέτα του προϊόντος

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Manufacturer
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Apply removable Sticker from Product label here

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Hersteller
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Ablösbaren Aufkleber vom Produktetikett hier anbringen.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Fabricante
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Aplique el adhesivo despegable de la etiqueta del producto aquí

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Fabricante
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Aplicar autocolante removível da etiqueta do produto aqui.

Système de stent vasculaire LifeStent® Solo™

Les tests ont montré que le stent vasculaire LifeStent® Solo™ n'est associé à aucun problème connu avec un système IRM jusqu'à 3 Tesla.

Nom du patient : _____

Date d'implantation : _____

Médecin ayant réalisé l'implantation : _____

N° de tél. du médecin ayant réalisé l'implantation : _____

Nom de l'hôpital : _____

Adresse : _____

LifeStent® Solo™ Vascular Stent System

The LifeStent® Solo™ Vascular Stent has been demonstrated to pose no known hazards in an MR scanner up to 3.0 Tesla.

Patient Name: _____

Implant Date: _____

Implanting Physician: _____

Implanting Physician Tel.No: _____

Hospital Name: _____

Address: _____

Sistema di stent vascolare LifeStent® Solo™

È stato dimostrato che lo stent vascolare LifeStent® Solo™ non pone rischi noti in uno scanner per RM fino a 3 Tesla.

Nome del paziente: _____

Data dell'impianto: _____

Medico che ha eseguito l'impianto: _____

N. di tel. del medico che ha eseguito l'impianto: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo: _____

LifeStent® Solo™ Vaskuläres Stentsystem

Der LifeStent® Solo™ Vaskuläre Stent verursacht im MRT bei bis zu 3,0 Tesla keine bekannten Schäden.

Name des Patienten: _____

Datum der Implantation: _____

Behandelnder Arzt: _____

Telefonnummer des behandelnden Arztes: _____

Name der Klinik: _____

Adresse: _____

LifeStent® Solo™ Vasculair stentsysteem

Van de LifeStent® Solo™ Vasculaire stent is aangetoond dat hij geen bekende gevaren vormt in een MR-scanner tot maximaal 3,0 tesla.

Naam van patiënt: _____

Implantatiedatum: _____

Implanterende arts: _____

Implanterende arts tel.nr: _____

Naam van ziekenhuis: _____

Adres: _____

Sistema de stent vascular LifeStent® Solo™

El stent vascular LifeStent® Solo™ ha demostrado no presentar peligros conocidos en un escáner de RM de hasta 3,0 teslas.

Nombre del paciente: _____

Fecha del implante: _____

Médico a cargo del implante: _____

Número de teléfono del médico a cargo del implante: _____

Nombre del hospital: _____

Dirección: _____

Σύστημα αγγειακού stent LifeStent® Solo™

Το αγγειακό stent LifeStent® Solo™ έχει αποδειχθεί ότι δεν παρουσιάζει κανένα γνωστό κίνδυνο σε σαρωτή MR μέχρι 3,0 Tesla.

Ονοματεπώνυμο ασθενή: _____

Ημερομηνία εμφύτευσης: _____

Ιατρός εμφύτευσης: _____

Αρ. τηλ. ιατρού εμφύτευσης: _____

Ονομασία νοσοκομείου: _____

Διεύθυνση: _____

Sistema de Stent Vascular LifeStent® Solo™

Foi demonstrado que Stent Vascular LifeStent® Solo™ não representa perigos conhecidos num tomógrafo de RM até 3 Tesla.

Nome do Doente: _____

Data do Implante: _____

Médico que Colocou o Implante: _____

Número de Telefone do Médico que Colocou o Implante: _____

Nome do Hospital: _____

Endereço: _____

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Tillverkare
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Sätt produktetikettens löstagbara del här

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Tilvirker
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Påfør avtakbart klistremerke fra produktetiketten her

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Gyártó
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Ragassza ide a termékcímkéről leválasztható matricát

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Üretici
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Ürün etiketindeki çıkartılabilir Etiketi buraya yapıştırın

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Fremstillet af
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Sæt det aftagelige klistermærke fra produktetiketten på her

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Valmistaja
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Kiinnitä tuotetarrasta irrotettava tarra tähän.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Producent
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Proszę w tym miejscu przykleić naklejkę znajdującą się na etykiecie produktu

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Výrobce
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Sem nalepte samolepku ze štítku výrobku

Kärlstentsystemet LifeStent® Solo™

Man har kunnat visa att kärlstenten LifeStent® Solo™ inte utgöra några risker i en MR-skanner med upp till 3,0 tesla.

Patientnamn: _____

Implantationsdatum: _____

Läkare som utför implantationen: _____

Läkare som utför implantationen, telefonnr: _____

Sjukhusets namn: _____

Adress: _____

LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem

LifeStent® Solo™ vaskulær stent er påvist ikke at udgøre kendte farer i en MR-scanner op til 3,0 Tesla.

Patientnavn: _____

Implantationsdato: _____

Implanterende læge: _____

Implanterende læges tlf.: _____

Hospitalets navn: _____

Adresse: _____

LifeStent® Solo™ vaskulært stentsystem

LifeStent® Solo™ vaskulære stent har vist seg å ikke utgjøre risiko i en MR-skanner på opptil 3.0 Tesla.

Pasientens navn: _____

Implantatdato: _____

Legen som implanterer: _____

Telefonnummer til legen som implanterer: _____

Sykehusets navn: _____

Adresse: _____

LifeStent® Solo™-vaskulaaristenttijärjestelmä

LifeStent® Solo™-vaskulaaristentin ei ole osoitettu aiheuttavan tunnettuja vaaroja magneettikuvauslaitteessa, jonka voimakkuus on enintään 3,0 teslaa.

Potilaan nimi: _____

Implantointipäivämäärä: _____

Implantoiva lääkäri: _____

Implantoivan lääkärin puhelinnumero: _____

Sairaalan nimi: _____

Osoite: _____

LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer

A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztent nem jelent ismert kockázatot 3,0 Tesla erősségű mágneses mezővel végzett MR-vizsgálat esetén.

A beteg neve: _____

A beültetés dátuma: _____

A beültetést végző orvos: _____

A beültetést végző orvos telefonszáma: _____

Kórház neve: _____

Címe: _____

System stentu naczyniowego LifeStent® Solo™

Wykazano, że stent naczyniowy LifeStent® Solo™ nie stwarza znanych zagrożeń w przypadku badania rezonansem magnetycznym w polu do 3,0 tesli.

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Data wszczepienia: _____

Lekarz wszczepiający: _____

Nr telefonu lekarza wszczepiającego: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres: _____

LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi

The LifeStent® Solo™ Vasküler Stent 3,0 Tesla'ya kadar MR tarayıcılarında bilinen herhangi bir tehlike taşımadığı kanıtlanmıştır.

Hasta Adı: _____

İmplant Tarihi: _____

İmplantı Gerçekleştiren Hekim: _____

İmplantı Gerçekleştiren Hekim Tel. No: _____

Hastane Adı: _____

Adres: _____

Vaskulární stentovací systém LifeStent® Solo™

Bylo prokázáno, že vaskulární stent LifeStent® Solo™ nepředstavuje žádná známá rizika v MR skeneru do 3,0 T.

Jméno pacienta: _____

Datum implantace: _____

Lékař provádějící implantaci: _____

Tel. č. lékaře provádějícího implantaci: _____

Název nemocnice: _____

Adresa: _____

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

제조업체
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe 전화: ++49 721 9445 - 0
Germany 팩스: ++49 721 9445 - 111

제품 라벨의 탈부착 스티커를 여기에 붙이십시오.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Výrobca
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Sem prilepte odnímateľnú nálepku z označenia produktu.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Gamintojas
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Kinnitage toote etiketilt eemaldatav kleebis siia

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

製造商
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe 電話: ++49 721 9445 - 0
德國 傳真號碼: ++49 721 9445 - 111

請於此處貼上產品的可移除式貼紙

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Производитель
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Тел.: ++49 721 9445 - 0
Германия Факс: ++49 721 9445 - 111

Прикрепите здесь съемную наклейку с этикетки изделия

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Tootja
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Nuo gaminio etiketės nuimamą lipduką užklijuokite čia

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

Producător
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe Tel.: ++49 721 9445 - 0
Germany Fax: ++49 721 9445 - 111

Aplicați aici autocolantul detașabil de pe eticheta produsului

LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트 시스템

LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트는 3.0 Tesla까지 MR 스캐너에서 유해성을 초래하지 않는 것으로 입증되었습니다.

환자 이름: _____

이식일: _____

이식 담당 의사: _____

이식 담당 의사 전화 번호: _____

병원 이름: _____

주소: _____

LifeStent® Solo™ 血管支架系統

LifeStent® Solo™ 血管支架已被證實，在高達 3.0 Tesla 的核磁共振掃描器中，不會產生已知的危害。

患者姓名：_____

移植日期：_____

移植醫師：_____

移植醫師的連絡電話：_____

醫院名稱：_____

地址：_____

Vaskulárny stentový systém LifeStent® Solo™

Bolo preukázané, že vaskulárny stent LifeStent® Solo™ nepredstavuje žiadne známe riziká v skeneri MR až do hodnoty magnetického poľa 3,0 Tesla.

Meno pacienta: _____

Dátum implantovania: _____

Implantujúci lekár: _____

Tel. č. implantujúceho lekára: _____

Názov nemocnice: _____

Adresa: _____

Система Васкулярный стент LifeStent® Solo™

Испытания показывают, что васкулярный стент LifeStent® Solo™ не представляет опасностей при использовании МР-томографа с индукцией до 3,0 тесла.

Имя и фамилия пациента: _____

Дата имплантации: _____

Врач, выполнивший имплантацию: _____

Номер телефона врача, выполнившего имплантацию: _____

Наименование больницы: _____

Адрес: _____

LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema

LifeStent® Solo™ kraujagyslių stentas nekėlė jokio pavojaus MR nuskaitymo įrenginyje iki 3,0 teslų.

Paciento vardas, pavardė: _____

Implantavimo data: _____

Implantavimą atlikęs gydytojas: _____

Implantavimą atlikusio gydytojo tel. Nr.: _____

Ligoninės pavadinimas: _____

Adresas: _____

LifeStent® Solo™ Vascular Stent System

The LifeStent® Solo™ Vascular Stenti kasutamisel ei ole tõestatud teadaolevaid ohte kuni 3,0-teslase magnetresonantstomograafia kasutamisel.

Patsiendi nimi: _____

Implanteerimise kuupäev: _____

Implantaadi paigaldanud arst: _____

Implantaadi paigaldanud arsti telefoninr: _____

Haigla nimi: _____

Aadress: _____

Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™

S-a demonstrat că stentul vascular LifeStent® Solo™ nu reprezintă un pericol într-un aparat RMN de până la 3,0 Tesla.

Numele pacientului: _____

Data implantului: _____

Medicul care a realizat implantul: _____

Numărul de telefon al medicului care a realizat implantul: _____

Numele spitalului: _____

Adresa: _____

Polski

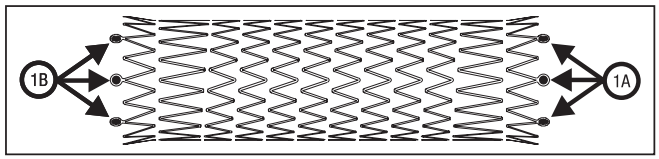
Sposób użycia

Zapoznając się z opisem urządzenia proszę korzystać z ilustracji produktu znajdującej się na początku niniejszej broszury.

A. Opis urządzenia

System stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ przeznaczony jest do umieszczania samorozszerzalnych stentów w naczyniach obwodowych z wykorzystaniem osłoniętego systemu dostarczającego. System stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ zbudowany jest z następujących elementów:

Wszczepialny, samorozszerzalny stent (2) wykonany ze stopu niklu i tytanu (nitinol), pokazany na Rycinie 1 i 2. Stent jest elastyczną protezą w postaci cienkiej, siatkowej rurki o spiralnej budowie, uzyskującą docelową średnicę po umieszczeniu w docelowym naczyniu krwionośnym. Po umieszczeniu, stent rozpiera promieniście naczynie działając na jego wewnętrzną powierzchnię i zapewnia jego drożność. Stent wyposażony jest w łącznie 12 wykonanych z tantalu znaczników nieprzezroczystych dla promieniowania rentgenowskiego (Rycina 2, elementy 1A i 1B) położonych na obu końcach stentu (tzn. po 6 na każdym końcu).



Rycina 2. Stent naczyniowy LifeStent® Solo™

System umieszczający, pokazany na Rycinie 1, składa się z zespołu wewnętrznej rurki wyposażonej w prowadnicę, osłonę stentu (3) oraz osłonę stabilizującą (4), połączonych razem uchwytem (7). Prowadnica kończy się w części dystalnej zapobiegającą urazom końcówką cewnika (1), a zaczyna się proksymalnie w kielichu (8) mieszczącym zgodny przewód prowadzący. Samorozszerzający się stent (2) umieszczony jest w przestrzeni pomiędzy prowadnicą a osłoną stentu. Układ dostarczający zapobiega niezamierzonym ruchom stentu podczas wycofywania osłony. Przed umieszczeniem stentu konieczne jest odblokowanie suwaka blokady bezpieczeństwa (5).

Instrukcja umieszczania stentu znajduje się w części zatytułowanej „Procedura umieszczania stentu" w rozdziale 4.

B. Wskazania

System stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ przeznaczony jest do zwiększania średnicy wewnętrznej powierzchownej tętnicy udowej i części bliższej tętnicy podkolanowej w ramach leczenia objawowych zwężeń de-novo lub nawrotowych.

C. Przeciwwskazania

Stosowanie systemu stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ jest przeciwwskazane u:

- pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na nitinol (nikiel, tytan) oraz tantal,
- pacjentów, u których niemożliwe jest stosowanie zalecanej terapii przeciwpłytkowej i/lub przeciwkrzepliwej,
- pacjentów, u których w sąsiedztwie docelowego uszkodzenia znajduje się duża ilość ostrej lub podostrej skrzepliny,
- pacjentów, u których stwierdzono obecność uszkodzenia uniemożliwiającego całkowite napompowanie balonika do angioplastyki, lub u których nie jest możliwe odpowiednie umieszczenie stentu lub systemu dostarczającego stent.

D. Ostrzeżenia

- **NIE WOLNO** stosować produktu, jeśli wskaźnik temperatury (tzn. kwadratowa etykietka znajdująca się na przedniej stronie woreczka) jest czarny, ponieważ zmianie mogła ulec średnica rozprężonego stentu. Wskaźnik temperatury powinien być szary i musi być wyraźnie widoczny na woreczku.
- System stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ jest dostarczany w postaci sterylnej i jest przeznaczony wyłącznie do **JEDNORAZOWEGO UŻYCIA. NIE WOLNO** powtórnie sterylizować i/lub powtórnie używać produktu.
- Ponowne użycie, powtórna sterylizacja, obróbka i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.

  Ponowne użycie tego wyrobu medycznego pociąga za sobą przeniesienie skażenia pomiędzy pacjentami, ponieważ wyroby medyczne - w szczególności mające długie i wąskie otwory, połączenia zawiasowe i/lub szczeliny pomiędzy elementami - są trudne do czyszczenia lub ich czyszczenie jest całkowicie niemożliwe, jeśli płyny ustrojowe lub tkanki potencjalnie przenoszące skażenie pirogenne lub mikrobiologiczne będą miały kontakt z wyrobem medycznym przez nieokreślony czas. Pozostałości materiału biologicznego mogą powodować skażenie urządzenia czynnikami pirogennymi lub mikroorganizmami. Skażenie takie może prowadzić do powikłań infekcyjnych.
- **NIE WOLNO** używać produktu, jeśli woreczek, w którym się on znajduje został otwarty lub uszkodzony.
- **NIE WOLNO** używać stentu po zakończeniu miesiąca wskazanego w dacie przydatności określonej na opakowaniu.
- U osób uczulonych na stop niklu i tytanu (nitrinol) może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant.
- **NIE** narażać systemu wprowadzającego na działanie rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu.
- Budowa stentu nie umożliwia zmiany jego pozycji ani ponownego wychwytywania przez system dostarczający.
- Umieszczenie stentu w miejscu dużego rozgałęzienia naczyń może utrudniać przeprowadzanie procedur diagnostycznych lub terapeutycznych w przyszłości.
- Jeśli w naczyniu umieszcza się wiele stentów w taki sposób, aby na siebie zachodziły, muszą one być wykonane z podobnych materiałów (tzn. nitinolu).
- Nie są znane długookresowe wyniki powtórnego rozszerzania stentów umieszczonych w świetle naczynia.

E. Środki ostrożności

- Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie.
- Podczas płukania systemu należy zwrócić uwagę, czy sól fizjologiczna wypływa z końcówki cewnika.

  Uwaga: Nieznaczna ilość płynu może także wypłynąć na połączeniu pomiędzy osłoną stentu a osłoną stabilizującą.
- System dostarczający nie jest dostosowany do współpracy z zasilanymi systemami iniekcyjnymi.
- Krzyżowanie częściowo lub w pełni umieszczonego stentu z urządzeniami pomocniczymi należy przeprowadzać z zachowaniem ostrożności.
- Przed założeniem stentu, usunąć wszelkie poluzowania z systemu wprowadzania cewnika poza ciałem pacjenta.
- Jeśli podczas umieszczania stentu operator napotka na nadmierny opór, nie należy go pokonywać siłą. System dostarczający należy wycofać i zastąpić nową jednostką.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym pomieszczeniu.
- Nie wolno podejmować prób przełamania, uszkodzenia lub demontażu stentu po jego umieszczeniu.
- Są doniesienia o przypadkach złamania stentów naczyniowych LifeStent® Solo™ podczas ich klinicznego użycia. Złamania stentów zdarzały się w przypadku ich stosowania w umiarkowanych i mocno zwapniałych zmianach, proksymalnie lub dystalnie położonych do obszaru nakładania się stentów oraz w przypadkach >10% rozciągniecia stentu podczas zakładania. Dlatego, podczas zakładania stentów należy zachować ostrożność, ponieważ manipulacje systemem wprowadzającym mogą w nielicznych przypadkach prowadzić do rozciągnięcia stentu i w konsekwencji jego złamania. Odległe skutki złamań stentów nie zostały dotąd poddane ocenie klinicznej.

F. Warunki współpracy z rezonansem magnetycznym

Warunki dotyczące wszystkich stentów

W badaniach nieklinicznych wykazano, że stent naczyniowy LifeStent® Solo™ może być stosowany w połączeniu z rezonansem magnetycznym pod pewnymi warunkami. Bezpieczne obrazowanie możliwe jest w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 lub 3 tesli.
- Przestrzenny gradient pola magnetycznego wynoszący 2500 gauss/cm lub mniej.
- Maksymalny współczynnik absorpcji promieniowana uśredniony dla całego ciała wynoszący 1 W/kg dla 15 minut skanowania. W przypadku punktów orientacyjnych położonych powyżej pępka, może być zastosowany współczynnik absorpcji promieniowania do 2 W/kg.
- W konfiguracji, w których nogi pacjenta nie stykają się.

Wzrost temperatury w polu 3,0 tesli

W analizie opartej na badaniach nieklinicznych i modelowaniu komputerowym pacjenta stwierdzono, że stent LifeStent® Solo™ o długości 60 mm może w najgorszym wypadku spowodować wzrost temperatury o 5,5°C dla współczynnika absorpcji promieniowana całego ciała wynoszącego 1 W/kg przy 15-minutowym obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego w polu o wartości 3,0 tesli, z zastosowaniem systemu MRI dla całego ciała, z punktami orientacyjnymi umieszczonymi w obrębie nóg. Wzrost temperatury może być dwukrotnie wyższy przy współczynniku absorpcji promieniowania dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg i punktów orientacyjnych poniżej pępka. Wzrosty temperatury są mniejsze dla punktów orientacyjnych położonych nad pępkiem. Wzrost temperatury stentu mierzono w warunkach nieklinicznych, korzystając z urządzenia do rezonansu magnetycznego całego ciała GE Signa HDX Whole Body z aktywnym ekranowaniem, i z wykorzystaniem oprogramowania

w wersji 14/LX/MR oraz fantomu symulującego ludzką tkankę. Średni współczynnik absorpcji fantomu obliczony metodą kalorymetryczną wynosił 2,7 W/kg. Gdy stent był umieszczany w najbardziej niekorzystnym położeniu w fantomie, maksymalny wzrost temperatury wynosił 2,4°C, gdy miejscowy współczynnik absorpcji promieniowania wyskalowano na 2 W/kg.

Wzrost temperatury w polu 1,5 tesli

W analizie opartej na badaniach nieklinicznych i modelowaniu komputerowym pacjenta stwierdzono, że stent LifeStent® Solo™ o długości 100 mm może w najgorszym wypadku spowodować wzrost temperatury o 6,0°C dla współczynnika absorpcji promieniowana całego ciała wynoszącego 1 W/kg przy 15-minutowym obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego w polu o wartości 1,5 tesli, z zastosowaniem systemu MRI dla całego ciała, z punktami orientacyjnymi umieszczonymi w obrębie nóg. Wzrost temperatury może być dwukrotnie wyższy przy współczynniku absorpcji promieniowania dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg i punktów orientacyjnych poniżej pępka. Wzrosty temperatury są mniejsze dla punktów orientacyjnych położonych nad pępkiem. Wzrost temperatury stentów mierzono w warunkach nieklinicznych korzystając z pętli dla całego ciała GE Signa i fantomu symulującego ludzką tkankę. Średni współczynnik absorpcji fantomu obliczony metodą kalorymetryczną wynosił 2,3 W/kg. Gdy stent był umieszczany w najbardziej niekorzystnym miejscu w obrębie fantomu, maksymalny wzrost temperatury wynosił 3,2°C, przy miejscowym współczynniku absorpcji wyskalowanym na 2 W/kg.

Dodatkowe informacje

Jakość obrazu z rezonansu magnetycznego może być gorsza, jeśli obserwowany obszar pokrywa się lub jest stosunkowo bliski pozycji stentu. Stent naczyniowy LifeStent® Solo™ nie był poddawany ocenie w systemach MRI innych niż wykorzystujących pola o wartości 1,5 lub 3,0 tesle. Grzanie się stentów lub uszkodzonych, w warunkach obrazowania rezonansem magnetycznym nie jest znane.

G. Potencjalne działania niepożądane

Potencjalne działania niepożądane mogą obejmować, m.in.:

- Amputacje
- Arytmia
- Błędne pozycjonowanie (niepowodzenie w zakresie dostarczenia stentu w zamierzone miejsce)
- Ból
- Dusznica/niedokrwienie wieńcowe
- Embolizacja, stent
- Embolizacja, tętnicza
- Gorączka
- Krwiak na drodze igły, urządzenia: procedura nienaczyniowa
- Krwiak, miejsce nakłucia: procedura naczyniowa
- Krwiak, oddalone miejsce
- Krwotok/krwawienie wymagające przetoczenia krwi
- Miejscowa infekcja
- Naprawa w ramach otwartego zabiegu chirurgicznego
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie/zator tkanki/organu
- Niepoprawne umieszczenie stentu wymagające dalszego umieszczania stentu lub wykonania zabiegu chirurgicznego
- Niewydolność nerek
- Niewydolność wątroby
- Odma opłucnowa
- Ponownie zwężenie
- Posocznica/bakteriemia
- Przesunięcie stentu
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcje alergiczne/anafilaktyczne
- Skurcz naczyń
- Śmierć niezwiązana z zabiegiem
- Śmierć związana z zabiegiem
- Tętniak
- Tętniak rzekomy
- Udar
- Uraz/przecięcie błony wewnętrznej naczynia
- Zabieg pomostowania naczyniowego
- Zamknięcie tętnicy/ponowne zwężenie leczonego naczynia
- Zamknięcie tętnicy/skrzeplina, w pobliżu miejsca nakłucia
- Zamknięcie tętnicy/skrzeplina, z dala od miejsca nakłucia
- Zamknięcie żyły/skrzep, w pobliżu miejsca nakłucia
- Zamknięcie żyły/skrzep, z dala od miejsca nakłucia
- Zapalenie trzustki
- Zator tętnicy płucnej/obrzęk
- Zatrzymanie akcji oddechowej
- Złamanie stentu

H. Postać dostarczona

JAŁOWY i **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.**System stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ jest dostarczany w postaci jałowej (sterylizacja gazowym tlenkiem etylenu) i niepirogennej.

ZAWARTOŚĆ jednego (1) systemu stentu naczyniowego LifeStent® Solo™:

- Jeden (1) system stentu naczyniowego LifeStent® Solo™
- Jedna (1) Instrukcja użytkowania oraz jedna (1) karta implantu dla pacjenta

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym pomieszczeniu. Temperatura przechowywania nie może przekroczyć 60°C. Stent należy użyć przed zakończeniem miesiąca wskazanego w dacie przydatności podanej na opakowaniu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USUWANIA: Po użyciu, produkt oraz jego opakowanie należy usunąć zgodnie z obowiązującą procedurą szpitalną, administracyjną i/lub ustanowioną przez władze lokalne.

I. Instrukcja użytkowania

Procedura przed umieszczeniem

1. **Wstrzyknięcie środka kontrastującego**

   Wykonać angiogram stosując technikę standardową.

2. **Ocena i oznaczenie miejsca docelowego**

   Fluoroskopowo ocenić i oznaczyć miejsce docelowe, zwracając uwagę na najbardziej dystalnie położony segment objęty chorobą lub niedrożnością.

3. **Dobór wielkości stentu**

   Zmierzyć długość docelowej zmiany chorobowej i dobrać odpowiednią długość stentu. Upewnić się, że stent jest dostatecznie długi, aby objąć zarówno proksymalną, jak i dystalną część zmiany.

   Określić średnicę naczynia odniesieniowego (w części proksymalnej i dystalnej zmiany). Aby zapewnić bezpieczne umieszczenie, należy wybrać odpowiedni rozmiar stentu z tabeli rozmiarów.

Tabela wyboru rozmiaru stentu:	
Średnica naczynia odniesieniowego	Średnica wewnętrzna rozprężonego stentu
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Długość stentu podana jest na etykiecie produktu

4. **Konieczne materiały**

   Dla ułatwienia dostarczenia i umieszczenia systemu stentu naczyniowego LifeStent® Solo™ konieczne może być skorzystanie z następujących standardowych materiałów: heparynizowana sól fizjologiczna, osłona elementu wprowadzającego o rozmiarze 6F (2,0 mm) lub większa, przewód naprowadzający o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), cewnik do standardowej angioplastyki balonowej, środek kontrastujący rozcieńczony w stosunku 1:1 heparynizowaną solą fizjologiczną, urządzenie do nadmuchiwania oraz odpowiednie leki przeciwkrzepliwe i przeciwpłytkowe.

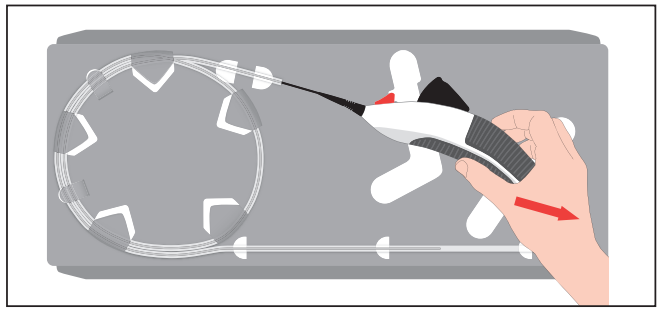
5. **Przygotowanie systemu stentu**

a) Otworzyć pudełko i wyjąć woreczek zawierający system stentu.

b) Sprawdzić wskaźnik temperatury znajdujący się na woreczku i potwierdzić, że ma kolor szary i jest wyraźnie widoczny. Patrz: rozdział „Ostrzeżenia”.

c) Dokładnie sprawdzić, czy woreczek jest nienaruszony i czy sterylność produktu nie została naruszona. Nie używać po upływie daty ważności. Otworzyć woreczek i wyjąć zapieczętowaną tackę zawierającą system stentu. Wyjąć system stentu z tacki.

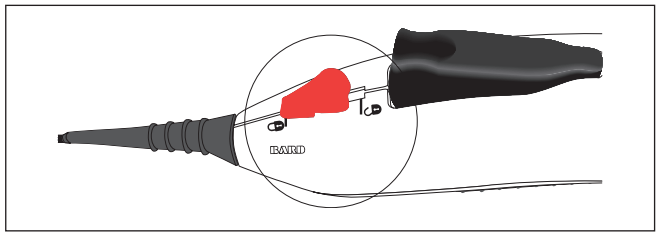
Uwaga: **NIE** obracać rękojeści podczas wyjmowania systemu stentu z tacy.



Rycina 3. Wyjmowanie uchwytu

d) Sprawdzić następujące elementy:

i) Sprawdzić, czy suwak blokady zabezpieczającej jest w pozycji zabezpieczonej.



Rycina 4. Uchwyt z zabezpieczonym suwakiem blokady zabezpieczającej

ii) Sprawdzić, czy system stentu nie jest uszkodzony. W razie podejrzenia naruszenia sterylności lub uszkodzenia urządzenia nie wolno go używać.

e) Wzrokowo sprawdzić dystalny koniec systemu stentu i upewnić się, że stent znajduje się w osłonie. Nie wolno użyć urządzenia, jeśli stent jest częściowo wysunięty.

f) Przed użyciem przepłukać wewnętrzny kanał systemu stentu heparynizowaną solą fizjologiczną.

g) Wytrzeć używaną część systemu stentu gazą nasączoną heparynizowaną solą fizjologiczną.

Procedura umieszczania stentu

1. Umieszczanie osłony elementu wprowadzającego i przewodu naprowadzającego

a) Uzyskać dostęp do tętnicy udowej za pośrednictwem osłony elementu wprowadzającego o rozmiarze 6F (2,0 mm) lub większym.

b) Wsunąć przewód naprowadzający o odpowiedniej długości (patrz tabela) i średnicy na całą długość zmiany chorobowej, w której przez osłonę ma być umieszczony stent.

Tabela zalecanych długości przewodu naprowadzającego	
Długość robocza cewnika	Zalecana długość przewodu
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Rozszerzenie zmiany

Wstępne rozszerzenie zmiany należy wykonać korzystając z technik standardowych. Utrzymując dostęp do zmiany za pośrednictwem przewodu naprowadzającego, wyjąć cewnik z balonem z ciała pacjenta.

Uwaga: Podczas rozszerzania nie należy nadmuchiwać balonu do takiego stopnia, który mógłby grozić rozwarstwieniem lub przebiciem naczynia.

3. Wprowadzanie systemu stentu

a) Przesunąć system stentu wzdłuż przewodu naprowadzającego przez osłonę. W przypadku dostępu przeciwległego należy zawsze używać osłonki introduktora obejmującej obszar bifurkacji aorty.

Uwaga: Jeśli w trakcie wprowadzania stentu operator napotka na opór, system stentu należy wycofać i podjąć kolejną próbę stosując nowy system stentu.

Uwaga: W czasie procedury wprowadzania należy zawsze korzystać z osłony elementu wprowadzającego, aby chronić układ naczyniowy i miejsce wkłucia. Zaleca się stosowanie osłony o rozmiarze 6F (2,0 mm) lub większym.

Uwaga: Urządzenie zostało przetestowane dla promienia nakłucia ≥ 15 mm, zwykle jest skorelowanym z bardzo ostrym kątem wejścia.

b) Umieścić końcówkę systemu stentu za miejscem docelowym.

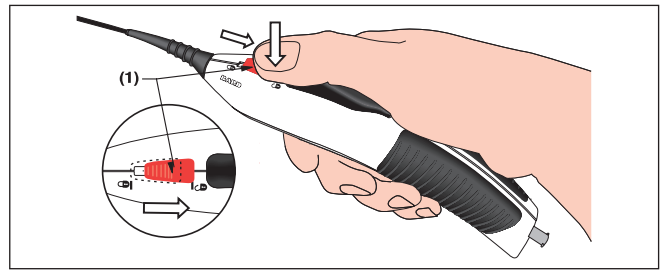
c) Usunąć wszelkie poluzowania z systemu stentu znajdującego się poza ciałem pacjenta.

Ostrzeżenie: Wszelkie poluzowania w systemie stentu (poza ciałem pacjenta) mogą spowodować wprowadzenie stentu poza miejsce docelowe.

4. Umieszczanie stentu

a) Upewnić się, że osłona elementu wprowadzającego jest zabezpieczona i nie poruszy się podczas umieszczania stentu.

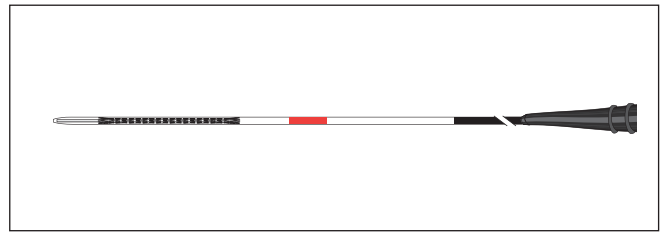
b) Odblokować suwak blokady zabezpieczającej pociągając go ku tyłowi względem pozycji zablokowanej. Upewnić się, że czerwony suwak blokady zabezpieczającej jest całkowicie odciągnięty wstecz, i bliższy koniec czerwonego suwaka pokrywa się z linią nadrukowaną na uchwycie.



Rycina 5. Uchwyt z odbezpieczonym suwakiem blokady zabezpieczającej

c) Wycofać system stentu do miejsca, w którym znaczniki nieprzezroczyste dla promieniowania rentgenowskiego umieszczone na dystalnym i proksymalnym końcu stentu znajdą się w dystalnej i proksymalnej części docelowej zmiany.

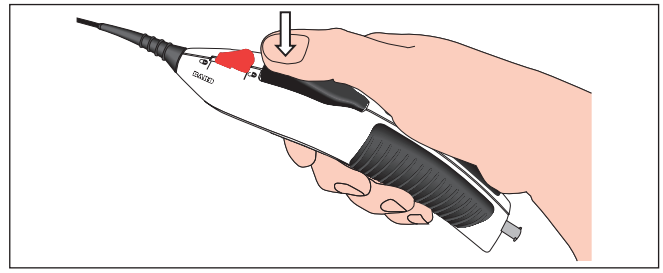
d) Drugą ręką należy podtrzymywać system umieszczania stentu. Delikatnie chwycić osłonkę stabilizującą w miejscu lub w pobliżu pomarańczowego oznaczenia i trzymać ją równo i w naprężeniu podczas całej procedury.



Rycina 6. Osłona stabilizująca z pomarańczowym oznaczeniem

Uwaga: **NIE WOLNO** ściskać systemu dostarczającego podczas umieszczania stentu. Jeśli podczas umieszczania stentu operator napotka na nadmierny opór, nie należy go pokonywać siłą. Usunąć system stentu i zastąpić go nowym.

e) Rozpocząć umieszczanie stentu przez naciśnięcie spustu. Na pełne naciśnięcie spustu składa się sześć pozycji pośrednich.



Rycina 7. Zwalnianie stentu

f) Pod kzkońcu stentu znajdą się przy ścianie naczynia.

g) Kiedy dystalny koniec stentu zostanie oparty o ścianę naczynia, ostateczne umieszczenie można kontynuować przez pełne naciśnięcie spustu.

h) Umieszczanie stentu jest zakończone, gdy znaczniki na proksymalnym końcu stentu znajdą się przy ścianie naczynia. Należy zaprzestać zwalniania stentu po jego całkowitym umiejscowieniu.

i) **NIE WOLNO** podejmować prób powtórnego umieszczenia stentu w osłonie.

5. Po umieszczeniu stentu

a) Zdjąć system dostarczający z korpusu.

Uwaga: Jeśli podczas wycofywania systemu dostarczającego wzdłuż przewodu naprowadzającego napotkany zostanie opór, należy wysunąć system dostarczający i przewód naprowadzający razem.

b) Zaleca się przeprowadzenie następnie rozszerzenia stentu metodą balonową. Do tej procedury należy dobrać cewnik balonowy o rozmiarze dostosowanym do wielkości naczynia odniesieniowego, lecz nie większym niż średnica samego stentu.

c) Usunąć przewód naprowadzający i osłonę elementu wprowadzającego z ciała pacjenta.

d) W odpowiedni sposób zamknąć ranę wejściową.

e) Usunąć system dostarczający, przewód naprowadzający i osłonę elementu wprowadzającego.

Uwaga: Leczenie farmakologiczne każdego pacjenta ustala indywidualnie lekarz na podstawie swojego doświadczenia.

Magyar

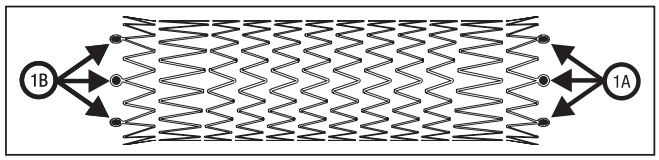
Használati útmutató

Kérjük, az eszköz leírásának áttanulmányozásához használja a füzet elején található termékillusztrációt.

A. Az eszköz leírása

A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer egy öntágúló sztent perifériás erekbe történo behelyezésére szolgál egy hüvellyel ellátott bevezetorendszeren keresztül. A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer az alábbi alkotórészekbol áll:

Az 1. és a 2. ábrán látható, implantálható, öntágúló nikkel-titán ötvözetbol (nitinolból) készült sztent (2). A sztent egy hajlékony, helikális szerkezetu, rugalmas, finom, cso alakú hálós protézis, amely nyitott állapotú átmérojét a kívánt érben történo kinyitáskor éri el. A kinyitás során a sztent az átjárhatóság biztosítása érdekében sugárirányú erot fejt ki az ér luminális felszínére. A sztent összesen 12 darab, tantálból készült sugárfogó jelzéssel rendelkezik (2. ábra, 1A & 1B képletek), amelyek a sztent végein helyezkednek el (6-6 jelzés a sztent két végén).



2. ábra LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztent

A bevezeto rendszer, ahogyan az 1. ábrán is látható, a vezetodrót lumenét képezo belso csoszerelékbol, egy sztent bevezeto hüvelybol (3) és a rendszert stabilizáló hüvelybol (4) áll, amelyeket egy nyél (7) köt össze. A vezetodrót lumene disztálisan egy atraumatikus katéterhegyben (1) végzodik, proximálisan pedig egy kompatibilis vezetodrót befogadására szolgáló luer-csatlakozóval (8) indul. Az öntágúló sztent (2) a vezetodrót lumene és a sztent bevezeto hüvelye közötti területen helyezkedik el, összeszorított állapotban. A hüvely visszahúzása közben a sztent véletlen elmozdulását a bevezetorendszer akadályozza meg. A sztent kinyitása elott a biztonsági záróretesznek (5) kioldott állapotban kell lennie.

A sztent behelyezésére vonatkozóan utalunk: „A sztent behelyezés folyamata, 4. fejezet, sztent behelyezés“.

B. Alkalmazási javallatok

A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer a natív arteria femoralis superficialist és az arteria poplitea proximális részét érinto, tünetekkel járó elsodleges vagy resztenotikus elváltozások kezelése során a luminális átméro növelésére szolgál.

C. Ellenjavallatok

A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer alkalmazása az alábbi esetekben ellenjavallt:

- Nitinolra (nikkelre és titánra), valamint tantálra ismerten túlérzékeny betegeknél.
- Ha a beteg nem részesülhet a javasolt thrombocyta-aggregáció gátló és/vagy véralvadásgátló kezelésben.
- Ha a kezelni kívánt elváltozás környezetében nagy méretu akut vagy szubakut thrombus található.
- Ha a betegnél úgy ítélik meg, hogy az elváltozás nem teszi lehetové az angioplasztikás ballon teljes mértéku felfújását, illetve a sztent vagy a sztent bevezeto rendszer megfelelo behelyezését.

D. Figyelmeztetések

- **NE** használja, ha a homérsékletjelzo (azaz a tasakon található négyzet alakú címke) fekete, mert ebben az esetben a nyitott állapotú sztent átméroje megváltozhatott. A homérsékletjelzo címkének szürke színunek, és jól láthatónak kell lennie a tasakon.
- A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszert sterilen szállítjuk és **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. NE** sterilizálja újra és/vagy ne használja fel ismételten az eszközt.
- Az eszközök ismételt felhasználása, újrasterilizálása, ismételt összeállítása és/vagy újracsomagolása fertozés veszélyének teheti ki a pácienst és a felhasználót egyaránt, sérülhet az eszköz szerkezeti állaga és/vagy alapvetó anyagjellemzoi és kialakítása, ami az eszköz hibás muködéséhez vezet és/vagy sérülést, betegségeket, vagy akár a páciens halálát is okozhatja.

  A jelen orvosi eszköz ismételt felhasználásával fertozések kerülhetnek át egyik betegről a másikra, mivel az orvosi eszközök – így különösen a hosszú és szuk átmérojú luminaval, alkatrészek közötti illesztésekkel és/vagy kisebb résekkel rendelkezők– nehezen vagy inkább egyáltalán nem tisztíthatók ki, ha egyszer már hosszabb-rövidebb ideig érintkezésben álltak potenciálisan pirogén vagy mikroba fertozést hordozó testnedvekkel, szövetekkel. A biológiai a nyag residuumok ilyenkor még tovább fertozhetik az eszközt olyan pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, melyek fertozéses komplikációkat okozhatnak.
- **NE** használja, ha a tasak kinyílt vagy megsérült.
- **NE** használja a sztentet a csomagoláson megadott „lejárati dátum“ hónapjának vége után.
- A nikkel-titán ötvözetre (nitinolra) allergiás személyeknél az implantátum allergiás reakciót okozhat.
- **NE** tegye ki a behelyezo rendszert szerves oldószerek, például alkohol hatásának.
- A sztent pozicionálása és befogása nem ismételheto meg.
- Nehézséget okozhat a késobbi diagnosztikai illetve terápiás eljárások során, ha a sztentelést nagy érágon keresztül végzik.
- Ha több sztent kerül behelyezésre egymást átfedo módon, akkor azok összetételének megegyezonek kell lenni (pl. nitinol).
- Az endothelializálódott sztentek ismételt tágításának hosszú távú eredményei nem ismertek.

E. Biztonsági megfontolások

- Az eszköz megfeleloen képzett orvosok által történo használatra szolgál.
- A rendszer öblítése során figyelni kell, hogy a sóoldat távozik-e a katéter hegyénél.

  Megjegyzés: A sztent bevezetohüvelye és a rendszert stabilizáló hüvely illeszkedésénél is távozhat elhanyagolható mennyiségu oldat.
- A bevezetorendszer nem alkalmas elektronikus injekciós rendszerekkel együtt történo használatra.
- Kiegészíto eszközökkel csak fokozott óvatossággal szabad részlegesen vagy teljesen nyitott sztenten keresztül áthaladni.
- A sztent beültetése elott, a beteg testén kívül távolítsa el a behelyezorendszer katéterének laza részét.
- Ha a sztent kinyitása során túlzott ellenállás tapasztalható, akkor nem szabad eroltetni a bevezetorendszert. El kell távolítani a bevezetorendszert, és ki kell cserélni új eszközre.
- Hüvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- Ne próbálja meg eltörni, károsítani vagy szétszakítani a sztentet a behelyezés után.
- A LifeStent® Solo™ vascularis sztent klinikai alkalmazása során beszámoltak törésekről. A sztenttörések közepes vagy súlyos mértékben meszes léziókban történtek a sztentátfedések területétol proximálisan vagy disztálisan, valamint olyan esetekben, amikor a sztentek a beültetés során több mint 10%-os nyújtásnak volt kitéve. Ezért a sztent behelyezésekor óvatosan kell eljárni, mivel a behelyezorendszeren végzett muveletek ritka esetekben a sztent megnyúlásához, majd töréséhez vezethetnek. Ezen sztenttörések hosszú távú klinikai jelentoségét még nem határozták meg.

F. Az MR-vizsgálat feltételei

Az összes sztentre érvényes feltételek

Nem klinikai jellegu vizsgálatok azt igazolták, hogy a LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztent csak bizonyos feltételek teljesülése esetén kompatibilis az MR-vizsgálattal. Az alábbi feltételek mellett biztonságosan elvégezheto a vizsgálat:

- 1,5 vagy 3 Tesla erosségu statikus mágneses mezo.
- A mágneses mezo térgradiense 2500 Gauss/cm vagy ennél kevesebb.
- A maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 perces vizsgálat esetén 1 W/kg. A köldök feletti tájékozódási pontoknál a teljes testre vonatkozó specifikus abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2 W/kg lehet.
- Olyan testhelyzetben, hogy a beteg lábai nem érintkeznek egymással.

Homérsékletemelkedés 3,0 Tesla erosségu mágneses mezo esetén

Egy nem klinikai jellegu vizsgálaton és számítógépes beteg-modellezésen alapuló elemzés során azt az eredményt kapták, hogy a 60 mm hosszú LifeStent® Solo™ sztenttel létrejövo homérsékletemelkedés 1 W/kg teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) és 3,0 Tesla erosségu mágneses mezo alkalmazásával, teljes test MR berendezéssel végzett 15 perces MR-vizsgálat során a legrosszabb esetben 5,5° C volt a lábakban található tájékozódási pontra vonatkozóan. A köldök alatti tájékozódási pontoknál 2 W/kg értéku teljes testre átlagolt SAR esetén a homérséklet emelkedése kétszer ekkora lehet. A köldök feletti tájékoztódási pontok esetén a homérséklet emelkedése alacsonyabb volt. A sztentek homérséklet emelkedését nem klinikai körülmények között aktív árnyékolású, 14/LX/MR verziójú szoftverrel muködo GE Signa HDX Whole Body MR készülékkel és a humán szövet szimulálására szolgáló fantom segítségével vizsgálták. A fantom kalorimetriával számolt átlagos SAR értéke 2,7 W/kg volt. Ha a sztentet a legkedvezotlenebb területre helyezték a fantomban, akkor a maximális homérséklet emelkedése 2,4° C volt, a lokális SAR pedig 2 W/kg.

Homérséklet emelkedése 1,5 Tesla erosségu mágneses mezo esetén

Egy nem klinikai jellegu vizsgálaton és számítógépes betegmodellezésen alapuló elemzés során azt az eredményt kapták, hogy a 100 mm hosszú LifeStent® Solo™ sztenttel létrejövo homérséklet emelkedése 1 W/kg teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) és 1,5 Tesla erosségu mágneses mezo alkalmazásával, teljes test MR berendezéssel végzett 15 perces MR-vizsgálat során a legrosszabb esetben 6,0° C volt a lábakban található tájékozódási pontra vonatkozóan. A köldök alatti tájékozódási pontoknál 2 W/kg értéku teljes testre átlagolt

SAR esetén a homérséklet emelkedése kétszer ekkora lehet. A köldök feletti tájékoztódási pontok esetén a homérséklet emelkedése alacsonyabb volt. A sztentek homérséklet emelkedését nem klinikai körülmények között GE Signa teljes test tekercses MR készülékkel és a humán szövet szimulálására szolgáló fantom segítségével vizsgálták. A fantom kalorimetriával számolt átlagos SAR értéke 2,3 W/kg volt. Ha a sztentet a legkedvezotlenebb területre helyezték a fantomban, akkor a maximális homérséklet emelkedése 3,2° C volt, a lokális SAR pedig 2 W/kg.

További információk

Az MR-kép minoségét ronthatja, ha a vizsgálandó terület egybeesik a sztent területével, vagy viszonylag közel fekszik ahhoz. A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentet csak 1,5 illetve 3,0 Tesla mágneses mezot kelto MR-rendszerekkel vizsgálták. Az MR-berendezés törött sztentekre gyakorolt melegíto hatása nem ismert.

G. Lehetséges nemkívánatos események

Többek között a következo lehetséges nemkívánatos események fordulhatnak elo:

- A kezelt artéria elzáródása/resztenózisa
- A punkció helyéhez közel artériás elzáródás/thrombus kialakulása
- A punkció helyéhez közel vénás elzáródás/thrombosis
- A punkció helyétol távol artériás elzáródás/thrombus kialakulása
- A punkció helyétol távol vénás elzáródás/thrombosis
- A sztent elmozdulása
- A sztent törése
- Álaneurizma
- Allergiás/anafilaktoid reakció
- Amputáció
- Aneurizma
- Angina/coronaria ischaemia
- Arrhythmia
- Artériás embolizáció
- Arteriovenosus fistula
- Az eljárás miatt bekövetkezo haláleset
- Az eljárástól függetlenül bekövetkezo haláleset
- Bypass mutét
- Fájdalom
- Haematoma, vérzés a beavatkozás helyétol távol
- Haematoma, vérzés a tu, illetve az eszköz bevezetési útvonalán: nem vaszkuláris eljárás
- Haematoma, vérzés a tuszúrás helyén: vaszkuláris eljárás
- Hypotensio/hypertensio
- Intimasérülés/disszekció
- Láz
- Légzésleállás
- Lokális fertozés
- Májelégtelenség
- Nem megfelelo pozicionálás (a sztentet nem sikerül a kívánt helyre behelyezni)
- Nyitott mutéti korrekció
- Pancreatitis
- Pneumothorax
- Resztenózis
- Septicaemia/bacteraemia
- Stroke
- Szöveti/szervi ischaemia/infarctus
- Sztent embolizáció
- További sztentelés vagy sebészi beavatkozás szükségessége a sztent nem megfelelo pozicionálása miatt
- Tüdoembólia/oedema
- Vazospazmus
- Vértranszfúziót igénylo vérzés
- Veseelégtelenség

H. Szállítás módja

STERIL és **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA.** A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszert (etilén-oxid gázzal) sterilizálva és pirogénmentes állapotban szállítjuk. Egy (1) darab LifeStent® Solo™ vaszkuláris szentrendszer **TARTALMA:**

- Egy (1) darab LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer
- Egy (1) darab Használati útmutató, amely egy (1) darab sztentbeültetési kártyát tartalmaz

TÁROLÁS: Hűvös, sötét, száraz helyen tárolandó. A tárolási homérséklet nem haladhatja meg a 60° C-ot. A csomagoláson szereplo „lejárati dátum“ hónapjának végéig kell felhasználni.

A TERMÉK KIDOBÁSÁRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK: Használat után a termék és csomagolásának kidobása a kórházi, közigazgatási és/vagy az önkormányzati irányelvek szerint történjen.

I. Használati útmutató

A behelyezést megelozo eljárás

1. Kontrasztanyag befecskendezése

Készítsen angiogramot a szokásos módszer alkalmazásával.

2. A célterület meghatározása és megjelölése

Röntgenátvilágítás mellett határozza meg, és jelölje meg a célterületet, a legdisztálisabban fekvo károsodott vagy elzáródott terület figyelembevételével.

3. A sztent méretének kiválasztása

A szükséges sztenthosszúság meghatározásához mérje meg a kezelni kívánt elváltozás hosszát. Gyozodjön meg róla, hogy a sztent elég hosszú ahhoz, hogy az elváltozástól proximálisan és disztálisan fekvo területet is lefedje.

Határozza meg a referencia ér átmérojét (az elváltozástól proximálisan és disztálisan). A stabil elhelyezkedés biztosítása érdekében tanulmányozza át a sztent méret-táblázatot a megfelelo méret kiválasztásához.

Sztent mérettáblázat:	
A referenciaér átméroje	A sztent belso átméroje nyitott állapotban
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

A sztent hosszát ellenorizze a termék címkéjén

4. Szükséges anyagok

A LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszeren kívül az alábbi standard anyagok is szükségesek lehetnek a LifeStent® Solo™ vaszkuláris sztentrendszer behelyezésének és kinyitásának megkönnyítése érdekében: heparinizált fiziológiás sóoldat, 6F (2,0 mm) vagy nagyobb bevezetohüvely, 0,035” átmérojú vezetodrót, standard angioplasztikás (PTA) ballonkatéter, heparinizált fiziológiás sóoldat és kontrasztanyag 1:1 arányú keveréke, felfújó eszköz és megfelelo véralvadásgátló és thrombocyta-aggregáció gátló készítmények.

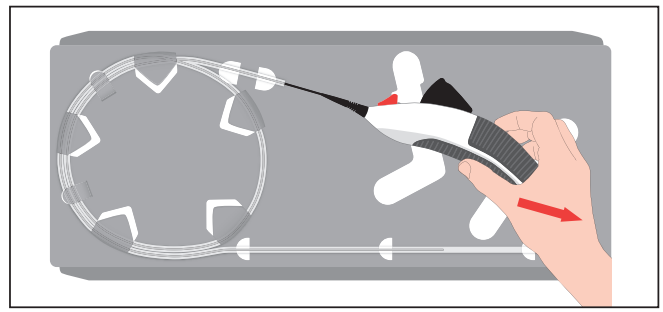
5. A sztentrendszer elokészítése

a) Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a sztentrendszert tartalmazó tasakot.

b) Ellenorizze, hogy a tasakon található homérsékletjelzo címkén jól látható-e a szürke háttér. Lásd a „Figyelmeztetések“ címu részt.

c) Alaposan vizsgálja meg a tasakot, hogy a steril védoréteg nem sérült-e. Ne használja a lejárati ido után. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a sztentrendszert tartalmazó lezárt tálcát. Válassza le a sztent rendszert a tálcáról.

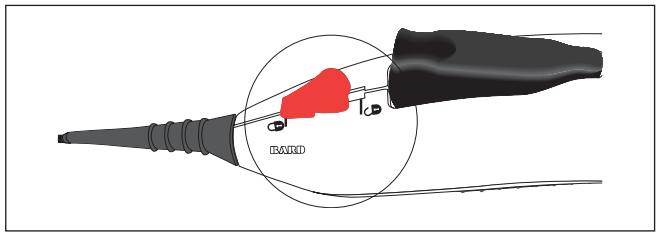
Megjegyzés: **NE** forgassa a markolatot, miközben kihúzza a sztentrendszert a tálcából!



3. ábra Markolat eltávolítása

d) Ellenorizze a következoket:

i) Ellenorizze, hogy a biztonsági záró retesz továbbra is zárt állapotban van-e.



4. ábra A nyél a zárt állapotú biztonsági záró retesszel

ii) Ellenorizze, hogy a sztentrendszer nem sérült-e. Ha a sztentrendszer sterilitása vagy muködoképessége vélhetoen károsodott, akkor az eszközt tilos felhasználni.

e) Tekintse meg a sztentrendszer disztális végét, és gyozodjön meg róla, hogy a sztent benne van a hüvelyben. Részlegesen kinyílt sztentet ne használjon fel.

f) Használat elott öblítse ki a sztentrendszer belso lumenét heparinizált fiziológiás sóoldattal.

g) A sztentrendszer funkcionális hosszát törölje le heparinizált fiziológiás sóoldatba mártott gézzel.

A sztent behelyezése

1. A bevezetohüvely és a vezetodrót bevezetése

a) 6F (2,0 mm) vagy nagyobb bevezetohüvely segítségével biztosítsa az arteria femoralishoz való hozzáférést.

b) A bevezetohüvelyen keresztül vezessen be az sztentelni kívánt elváltozás területére egy megfelelo hosszúságú (lásd táblázat) és átméroju vezetodrótot.

A vezetodrót javasolt hossza	
Katéter Funkcionális hossz	Javasolt vezetodrót hossz
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. A lézió tágítása

A lézió elotágítását standard módszerek alkalmazásával kell végezni. Távolítsa el a ballonkatétert a betegbol úgy, hogy közben a vezetodróttal fenntartja a terület hozzáférhetoségét.

Figyelem: A tágítás során ne fújja fel a ballont annyira, hogy disszekciós szövodmény vagy perforáció léphessen fel.

3. A sztentrendszer bevezetése

a) Tolja elore a sztentrendszert a vezetodróton, a bevezetohüvelyen keresztül. Kontralaterális hozzáféréshez mindig hosszú bevezetőhüvelyt használjon, amely fedi az aorta bifurkációt.

Megjegyzés: Ha a sztentrendszer bevezetése során ellenállás tapasztalható, akkor a sztentrendszert ki kell húzni, és másikat kell használni.

Figyelem: A beültetés során az erek és a punkció területének védelme érdekében mindig bevezetohüvelyt kell alkalmazni. 6F (2,0 mm) vagy nagyobb méretu bevezetohüvely használata javasolt.

Megjegyzés: Az eszközt ≥ 15 mm-es és nagyobb szúrási rádiuszok alkalmazásával tesztelték, ami jellemzően nagyon meredek behatolási szögnek felel meg.

b) A sztentrendszer hegyét irányítsa a célterület mögé.

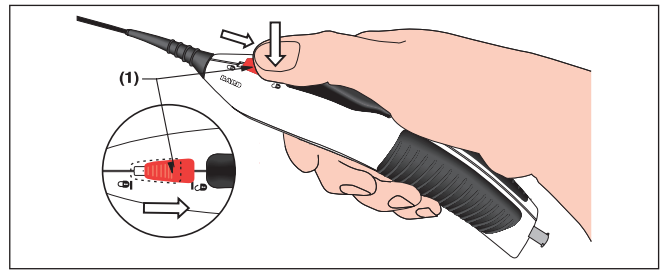
c) A beteg testén kívül távolítsa el a laza részt a sztentrendszerről.

Figyelem: A sztentrendszerben lévő bármilyen laza rész (a beteg testén kívül) a sztent célterületen túli behelyezését eredményezheti.

4. A sztent behelyezése

a) Gyozodjön meg róla, hogy a bevezeto hüvely stabil-e, és a sztent kinyitása során nem fog-e elmozdulni.

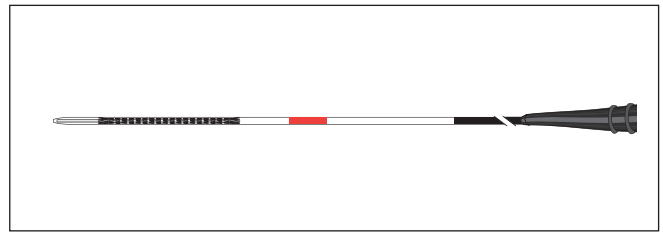
b) A biztonsági záró reteszt állítsa zárt állásból kioldott állapotba a kioldógomb felé történo elhúzással. Gyozodjön meg róla, hogy a piros biztonsági záró retesz teljesen hátra van húzva, és annak proximális vége egy vonalban van a nyélen látható vonallal.



5. ábra A nyél a kioldott állapotú biztonsági záró retesszel

c) Húzza vissza a sztentrendszert, amíg a sztent disztális és proximális végén található sugárfogó jelzések a helyükre nem kerülnek, vagyis disztálisan illetve proximálisan helyezkednek el a célterülethez képest.

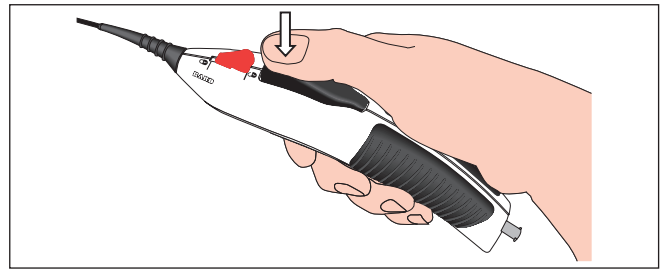
d) A másik kézzel meg kell támasztani a sztent bevezeto rendszerét. Óvatosan tartsa a stabilizáló hüvelyt a narancssárga jelölésnél vagy attól proximálisan, és az eljárás alatt mindvégig tartsa egyenesen, és megfeszítve.



6. ábra A rendszer stabilizáló hüvely a narancssárga jelzéssel

Megjegyzés: **NE** szorítsa össze a bevezetorendszert a sztent kinyitása során. Ha a sztent kinyitása során túlzott ellenállás tapasztalható, akkor nem szabad eroltetni a sztentrendszert. Távolítsa el a stent rendszert és cserélje le egy új egységre.

e) Kezdje meg a sztent kinyitását a kioldógomb megnyomásával. Hat mikro-kioldás eredményez egy teljes kioldást.



7. ábra A sztent kioldása

f) Röntgenátvilágítás kontroll alatt tartsa meg a sztent disztális és proximális sugárfogó jelzéseinek a célterülethez viszonyított helyzetét. Addig nyomja a kioldógombot, amíg a sztent disztális vége teljesen fel nem fekszik a falra.

g) Ha a sztent disztális vége már felfekszik az érfalra, akkor folytatható a végso kinyitás teljes kioldások alkalmazásával.

h) A sztent akkor van teljesen kinyitott állapotban, ha a proximális sugárfogó jelzések ráfekszenek az érfalra. Miután a sztent teljesen szabaddá vált, a kiváltót többé ne használja!

i) **NE** próbálja a sztentrendszert visszahúzni a hüvelyébe.

5. A sztent behelyezése után

a) Távolítsa el a beteg testébol a bevezetorendszert.

Megjegyzés: Ha a bevezetorendszer vezetodróton keresztül történo kihúzása során ellenállás tapasztalható, akkor a bevezetorendszert és a vezetodrótot együtt kell eltávolítani.

b) Javasolt a sztent PTA katéterrel történo utólagos tágítása. Ennek elvégzése esetén olyan ballonkatétert válasszon, amelynek mérete megfelel a referenciaér méretének, de nem nagyobb, mint a sztent átméroje.

c) Távolítsa el a vezetodrótot és a bevezetohüvelyt a beteg testébol.

d) Zárja megfelelo módon a bemeneti nyílás sebét.

e) Dobja ki a bevezetorendszert, a vezetodrótot és a bevezetohüvelyt.

Megjegyzés: A megfelelo gyógyszeres terápiáról minden egyes beteg esetében az orvos dönt, tapasztalata és megítélése alapján.

Čeština

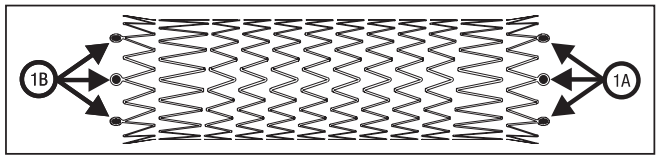
Návod k použití

Prosím používejte obrázek výrobku uvedený na zacátku této brožury jako vodítko pri popisu prostredku.

A. Popis prostredku

Vaskulární stentovací systém LIFESTENT® SOLO™ je urcen pro zavedení samoroztažitelného stentu do periferních cév pomocí zavádecího systému se zavadecem (sheath). Vaskulární stentovací systém LIFESTENT® SOLO™ se skládá z dále uvedených cástí:

Implantovatelný samoroztažitelný stent ze smesi niklu a titanu (nitinol) (2), viz obr. 1 a 2. Stent je implantát v podobe ohebné tenké sítové hadicky a spirálovité konstrukce, která po rozvinutí v cílové céve dosáhne svého plného prumeru. Po rozvinutí stent vyvine vnejší radiální sílu na povrch vnitrního pruchodu cévy a zajistí tak její pruchodnost. Stent má celkem 12 tantalových RTG kontrastních znacek (obrázek 2, 1A & 1B) umístených na koncích stentu (tj. 6 na každém konci).



Obrázek 2. Vaskulární stent LIFESTENT® SOLO™

Zavádecí systém, viz obr. 1, se skládá ze sestavy trubicek pro vnitrní použití, obsahující vodic s pruchodem, zavadec (sheath) stentu (3) a stabilizacní sheath systému (4), které jsou propojeny rukojetí (7). Vodic je distálne zakoncen atraumatickou špickou katétru (1) a proximálne zacíná konektorem typu luer (8) konstruovaným tak, aby pojmul kompatibilní vodic. Samoroztažitelný stent (2) je uložen v prostoru mezi pruchodem vodice a zavadecem (sheath) stentu. Zavádecí systém brání nežádoucímu pohybu stentu pri retrakci sheathu. Pred rozvinutím je nutno uvolnit posuvník bezpecnostní pojistky (5).

Pokyny pro rozvinutí stentu naleznete v cásti "Postup zavedení a rozvinutí stentu, cást 4. Rozvinutí stentu".

B. Indikace

Vaskulární stentový systém LIFESTENT® SOLO™ je urcen pro zlepšení prumeru pruchodu tepen pri lécbe symptomatických lézí de-novo nebo restenotických lézí v nativní arteria femoralis superficialis (AFS) a proximální arteria poplitea.

C. Kontraindikace

Použití vaskulárního stentovacího systému LIFESTENT® SOLO™ je kontraindikováno:

- u pacientu se známou precitlivelostí na nitinol (nikl, titan) a tantal,
- u pacientu, kterým nemuže být aplikována doporucená protidestická a/nebo antikoagulacní lécba,
- u pacientu s cílovou lézí s rozsáhlým priléhajícím akutním nebo subakutním trombem,
- u pacientu, u nichž je patrné zjištení léze, která brání úplnému naplnení angioplastického balonku nebo správnému umístení stentu ci zavádecího systému stentu.

D. Varování

- **NEPOUŽÍVEJTE,** pokud je indikátor teploty (tj. ctvercový štítek na sácku) cerný, nebot by mohlo dojít k omezení prumeru rozvinutého stentu. Teplotní indikacní štítek by mel být šedý a musí být na sácku jasne viditelný.
- Vaskulární stentovací systém LIFESTENT® SOLO™ se dodává sterilní a je urcen **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ. NEPROVÁDEJTE** resterilizaci a nepoužívejte opakovane.
- Opakované použití, resterilizace, opakované zpracování prostredku nebo jeho opetovné zabalení muže vyvolat infekci u pacienta ci uživatele a muže narušit strukturální integritu nebo vlastnosti materiálu ci provedení prostredku, což muže způsobit jeho selhání a následne poranění, poškození zdraví ci úmrtí pacienta.

  Opakované použití tohoto zdravotnického prostredku je spojeno s rizikem krížové kontaminace pacientů, protože zdravotnické prostredky, a zejména ty s dlouhými a malými luminy, klouby anebo štrbinami mezi komponentami, lze jen obtížne vycistit nebo je nelze vycistit vubec, pokud zdravotnický prostredek prijde na dobu, kterou nelze urcit, do styku s tělesnými tekutinami ci tkáněmi s potenciální pyrogenní ci mikrobiální kontaminací. Zbytky biologického materiálu mohou podporovat kontaminaci prostredku pyrogeny ci mikroorganismy, což muže vést k infekcním komplikacím.
- **NEPOUŽÍVEJTE**, je-li sácek otevrený nebo poškozený.
- **NEPOUŽÍVEJTE** stent po uplynutí konce mesíce uvedeného na obalu jako datum "Uplynutí doby použitelnosti".
- U osob s alergickými reakcemi na slitinu niklu a titanu (nitinol) muže dojít k alergické reakci na tento implantát.
- Zavádecí systém **NEPOUŽÍVEJTE** působení organických rozpouštedel, např. alkoholu.
- Stent není konstruován tak, aby jej bylo možné zavádecím systémem vyjmout nebo menit jeho polohu.
- Zavedení stentu pres velkou vetev by mohlo zpusobit problémy pri budoucích diagnostických nebo terapeutických výkonech.
- Je-li zavedeno více stentu tak, že se prekrývají, mely by mít podobné složení (tj. nitinol).
- Dlouhodobé výsledky po opakované dilataci endotelizovaných stentu nejsou známy.

E. Upozornení

- Prostredek je urcen pro použití rádne zaškolenými lékari.
- Behem proplachování systému dávejte pozor, zda ze špicky katétru vytéká fyziologický roztok.

  Poznámka: Nepatrné množství muže vytékat rovnež ve spoji mezi zavádecím sheathem stentu a stabilizacním sheathem stentu.
- Zavádecí systém není urcen pro použití s injekcními systémy.
- Protažení dalších zdravotnických prostredku cástecne nebo úplne rozvinutým stentem je nutno provádet s nezbytnou opatrností.
- Pred rozvinutím stentu odstraňte průvěs katetru zaváděcího systému mimo pacienta.
- Pokud behem rozvinutí stentu cítíte nadmerný odpor, nesnažte se jej premáhat tlakem na zavádecí systém. Zavádecí systém vyjmete a použijte novou soupravu.
- Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.
- Po zavedení stent nelamte, nepoškodte a nenarušte.
- Byly hlášeny případy zlomení při klinickém použití cévního stentu LIFESTENT® SOLO™. K případům zlomení stentu došlo ve středně až závažně kalcifikovaných lézích proximálně nebo distálně k oblasti překrytí stentu a v situacích, kdy byly stenty prodlouženy během rozvinutí o více než 10 %. Proto je nutno při rozvinování stentu postupovat opatrně, protože při manipulaci se zaváděcím systémem může ve vzácných případech dojít k prodloužení stentu a k jeho následnému zlomení. Dlouhodobé klinické důsledky těchto případů zlomení stentu nebyly dosud zjišťovány.

F. Podmínky pro použití pri MRI

Podmínky pro všechny stenty

Neklinické zkoušky prokázaly, že vaskulární stent LIFESTENT® SOLO™ lze snímat MR pri dodržení stanovených podmínek. Stent je bezpecný pri vyšetrení MR pri dodržení techto podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3 tesla,
- pole s prostorovým gradientem 2500 gaussu/cm nebo méne,
- maximální prumerná specifická míra absorpce (SAR) celého tela 1 W/kg po dobu snímání 15 minut, u znacek (landmark) nad pupkem lze aplikovat SAR celého tela až do 2 W/kg,
- v konfiguracích, kde se nohy pacienta vzájemne nedotýkají.

Zvýšení teploty pri 3,0 tesla

V analýze založené na neklinickém hodnocení a pocítacovém modelování pacienta bylo zjišteno, že u 60 mm dlouhého stentu LIFESTENT® SOLO™ došlo v nejhorším prípade ke zvýšení teploty o 5,5 °C pri specifické míre absorpce (SAR) celého tela 1 W/kg pri snímání celotelovým systémem MR po dobu 15 minut pri 3,0 tesla se znackou (landmark) zamerenou na nohy. U znacek pod pupkem muže být pri prumerné SAR celého tela 2 W/kg zvýšení teploty dvojnásobné. Zvýšení teploty bylo nižší u znacek nad pupkem. Zvýšení teploty stentu bylo mereno v neklinické konfiguraci pomocí celotelového MR skeneru s aktivním stínením GE Signa HDX Whole Body pomocí softwaru verze 14/LX/MR a fantomu urceného pro simulaci lidské tkáne. Prumerná SAR fantomu vypoctená kalorimetricky cinila 2,7 W/kg. Pri umístení stentu do nejhoršího možného místa ve fantomu cinilo maximální zvýšení teploty 2,4 °C, když byla lokální SAR snížena na 2 W/kg.

Zvýšení teploty pri 1,5 tesla

V analýze založené na neklinickém hodnocení a pocítacovém modelování pacienta bylo zjišteno, že u 100 mm dlouhého stentu LIFESTENT® SOLO™ došlo v nejhorším prípade ke zvýšení teploty o 6,0 °C pri specifické míre absorpce (SAR) celého tela 1 W/kg pri snímání celotelovým systémem MR po dobu 15 minut pri 1,5 tesla se znackou (landmark) zamerenou na nohy. U znacek pod pupkem muže být pri prumerné SAR celého tela 2 W/kg zvýšení teploty dvojnásobné. Zvýšení teploty bylo nižší u znacek nad pupkem. Zvýšení teploty stentu bylo mereno v neklinické konfiguraci pomocí MR skeneru GE Signa s celotelovou cívkou a fantomu urceného pro simulaci lidské tkáne. Prumerná SAR fantomu vypoctená kalorimetricky cinila 2,3 W/kg. Pri umístení stentu do nejhoršího možného místa ve fantomu cinilo maximální zvýšení teploty 3,2 °C, když byla lokální SAR na 2 W/kg.

Doplnkové informace

Kvalita obrazu MR muže být snížena, pokud je oblast zájmu ve stejném míste jako poloha stentu, nebo je relativne blízko poloze stentu. Vaskulární stent LifeStent® Solo™ nebyl hodnocen pro jiné systémy MRI než 1,5 nebo 3,0 tesla. Úcinek zahrívání u rozlomených stentu v prostredí MRI není znám.

G. Možné nežádoucí príhody

Mohou se mimo jiné projevit tyto možné nežádoucí príhody:

- Alergická/anafylaktická reakce,
- Amputace,
- Aneurysma,
- Angina/koronární ischemie,
- Arteriální embolizace,
- Arteriální okluze/restenóza lécené cévy,
- Arteriální okluze/trombus dále od místa vpichu,
- Arteriální okluze/trombus v blízkosti místa vpichu,
- Arteriovenózní píštel,
- Arytmie,
- Bolest,
- Bypassová operace,
- Chirurgická reparace (otevrená),
- Embolizace stentu,
- Hematom a krvácení v míste pruchodu jehly, prostredku: nevaskulární výkon,
- Hematom vzdálený od místa vpichu,
- Hematom, krvácení v míste vpichu: vaskulární výkon,
- Hemoragie/krvácení vyžadující krevní transfúzi,
- Horecka,
- Hypotenze/hypertenze,
- Ischemie/infarkt tkáne/orgánu,
- Migrace stentu,
- Místní infekce,
- Mrtvice,
- Nesprávné umístení stentu vyžadující zavedení dalšího stentu nebo chirurgický zákrok,
- Pankreatitida,
- Plicní embolie/edém,
- Pneumotorax,
- Poškození intimy/disekce,
- Pseudoaneurysma,
- Restenóza,
- Rozlomení stentu,
- Selhání jater,
- Selhání ledvin,
- Septikémie/bakteriémie,
- Špatné umístení (neúspešné zavedení stentu do urceného místa),
- Úmrtí nesouvisející s výkonem,
- Úmrtí související s výkonem,
- Vazospasmus,
- Venózní okluze/trombóza dále od místa vpichu,
- Venózní okluze/trombóza v blízkosti místa vpichu,
- Zástava dechu.

H. Zpusob dodání

STERILNÍ a **POUZE NA JEDNO POUŽITÍ.** Vaskulární stentovací systém LifeStent® Solo™ se dodává sterilní (sterilizováno etylenoxidem); systém je apyrogenní.

OBSAH jednoho (1) vaskulárního stentovacího systému LifeStent® Solo™:

- jeden (1) vaskulární stentovací systém LifeStent® Solo™,
- jeden (1) návod k použití a jedna (1) implantacní karta pacienta.

UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém míste. Skladovací teplota nesmí prekrocit 60 °C. Nepoužívejte po uplynutí konce mesíce uvedeného na obalu jako datum "Uplynutí doby použitelnosti".

POKYNY PRO LIKVIDACI: Po použití výrobek a obal zlikvidujte v souladu s platnými nemocnicními, správními a/nebo místními predpisy.

I. Návod k použití

Postup pred zavedením stentu

1. Vstríknutí kontrastní látky

Provedte angiogram pomocí standardní techniky.

2. Hodnocení a oznacení cílového místa

Skiaskopicky vyhodnotte a oznacte cílové místo; zohlednete pri tom nejvzdálenejší poškozený segment nebo segment s omezenou pruchodností.

3. Výber velikosti stentu

Zmerte délku cílové léze a stanovte vhodnou délku požadovaného stentu/požadovaných stentu. Zkontrolujte, zda je stent dost dlouhý, aby pokrýval oblast proximálne a distálne od léze.

Stanovte prumer referencní cévy (proximálne a distálne od léze). Pro správné stanovení velikosti stentu a k zajištení jeho bezpecného umístení použijte tabulku pro výber velikosti stentu.

Tabulka pro výber velikosti stentu:	
Prumer referencní cévy	Vnitrní prumer rozvinutého stentu
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Délku stentu naleznete na oznacení výrobku.

4. Potrebné materiály

Krome vaskulárního stentového systému LifeStent® Solo™ mohou být pro zavedení a rozvinutí stentu LifeStent® Solo™ potrebné tyto standardní materiály: heparinizovaný bežný fyziologický roztok, zavádecí sheath o velikosti 6F (2,0 mm) nebo vetší, vodic o prumeru 0,035 palce, standardní balonkový katétr pro angioplastiku (PTA), kontrastní látka redená 1:1 heparinizovaným bežným fyziologickým roztokem, plnicí zarízení a vhodné antikoagulacní a protidestickové lécivé prípravky.

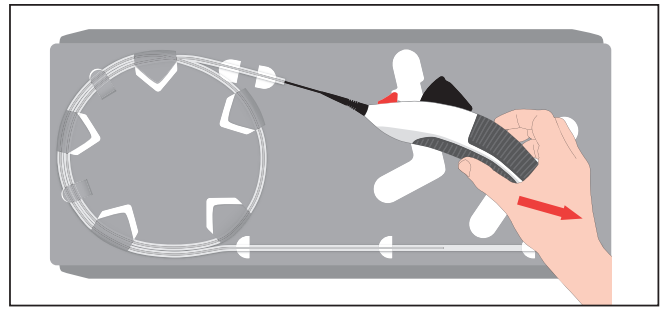
5. Príprava stentového systému

a) Otevrete krabicku a vyjmete sácek obsahující stentovací systém.

b) Zkontrolujte teplotní indikacní štítek na sácku a overte, zda je šedé pozadí jasne viditelné. Viz cást "Varování".

c) Dukladne sácek zkontrolujte, zda není poškozen a nedošlo tak k narušení sterilní bariéry. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Sácek otevrete odtržením a vyjmete zatavenou podložku obsahující stentovací systém. Vyjmeme stent z misky.

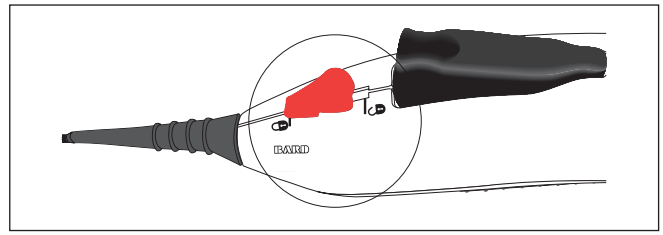
Poznámka: Pri vytahování systému stentu z misky **NEOTÁCEJTE** rukojetí.



Obrázek 3. Vyjmutí úchopu

d) Provedte tuto kontrolu:

i) Overte, zda je posuvník bezpecnostní pojistky dosud v zablokované poloze.



Obrázek 4. Rukojet se zablokovaným posuvníkem bezpecnostní pojistky

ii) Zkontrolujte, zda stentovací systém není poškozen. Domníváte-li se, že byla narušena sterilita nebo úcinnost stentovacího systému, prostredek nesmíte použít.

e) Vizuálne zkontrolujte distální konec stentovacího systému a ujistete se, zda je stent obsažen v sheathu. Výrobek nepoužívejte, pokud je stent částecne rozvinutý.

f) Pred použitím propláchnete vnitrní pruchod stentovacího systému heparinizovaným bežným fyziologickým roztokem.

g) Otrete užitnou délku stentovacího systému gázou navlhcenou heparinizovaným bežným fyziologickým roztokem.

Postup zavedení stentu

1. Zavedení zavádecího sheathu a vodice

a) Zajistete femorální prístup pomocí zavádecího sheathu o velikosti 6F (2,0 mm) nebo vetšího.

b) Zavádecím sheathem zavedte vodic vhodné délky (viz tabulka) a prumeru pres lézi, do níž má být vložen stent.

Tabulka doporucené délky vodice	
Pracovní délka katétru	Doporucená délka vodice
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatace léze

Predilataci léze provádejte standardními technikami. Ponechte prístup do místa zavedení zajištený pomocí vodice a vyjmete pacientovi balonkový katétr.

Upozornení: Behem dilatace naplnujte balónek pouze do takové velikosti, aby nedošlo ke komplikacím, jako napr. disekce nebo perforace.

3. Zavedení stentovacího systému

a) Zasunte stentovací systém pres vodic zavádecím sheathem. Při kontralaterálním přístupu vždy použijte dlouhý zaváděcí sheath, který pokryje bifurkaci aorty.

Poznámka: Narazíte-li pri zavádení stentovacího systému na odpor, stentovací systém vytáhnete a použijte jiný.

Upozornení: Pri implantaci vždy používejte zavádecí sheath, zajistíte tak ochranu cév a místa vpichu. Doporucuje se použít zavádecí sheath o velikosti 6F (2,0mm) nebo vetší.

Poznámka: Tento prostředek byl testován při poloměru punkce ≥ 15 mm, což typicky koreluje s velmi ostrým vstupním úhlem.

b) Umístete špicku stentovacího systému za cílové místo.

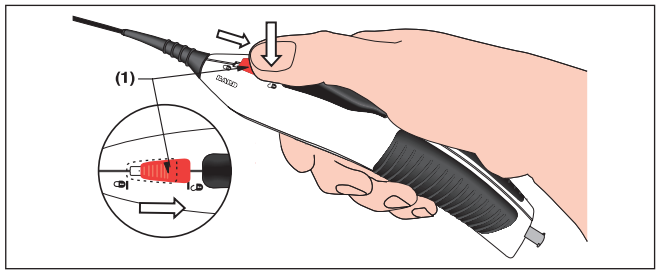
c) Ze zaváděcího systému vně pacienta odstraňte veškerý průvěs.

Upozornení: Průvěs systému stentu (mimo pacienta) může způsobit rozvinutí stentu mimo cílové místo.

4. Rozvinutí stentu

a) Overte, zda je zavádecí sheath bezpecne zaveden a neposune se behem rozvinutí stentu.

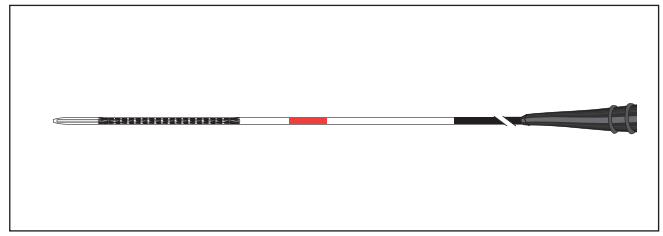
b) Uvolnete posuvník bezpecnostní pojistky ze zablokované do odblokované polohy zatažením dozadu smerem ke spínaci. Zkontrolujte, zda je posuvník cervené bezpecnostní pojistky zcela zatažen dozadu a proximální konec cervené pojistky je v rovine s vyznacenou ryskou na rukojeti.



Obrázek 5. Rukojet s odblokovaným posuvníkem bezpecnostní pojistky

c) Povytáhnete stentovací systém zpet, dokud nebudou distální a proximální RTG kontrastní znacky na svém míste tak, aby byly distálne a proximálne od cílového místa.

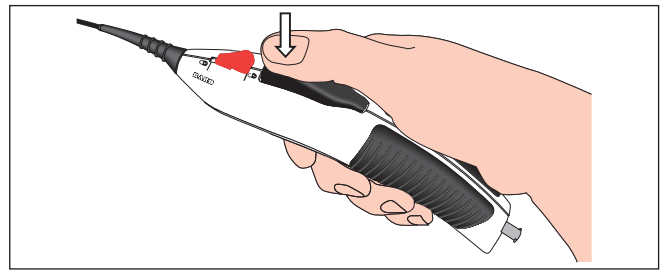
d) Druhou rukou podeprete zavádecí systém stentu Jemně přidržujte stabilizační sheath v místě oranžové značky nebo proximálně k ní a po celou dobu výkonu jej udržujte rovný a napnutý.



Obrázek 6. Stabilizacní sheath systému s oranžovou znackou

Poznámka: **NESVÍREJTE** zavádecí systém behem rozvinutí stentu. Pokud behem rozvinutí stentu pocítíte odpor, nesnažte se jej premáhat tlakem na stentovací systém. Odstraňte stentový systém a vyměňte za novou jednotku.

e) Stent zacnete rozvinovat stiskem spínace. Jeden kompletní spínac je tvoren šesti mikrospínaci.



Obrázek 7. Uvolnení stentu

f) Skiaskopicky udržujte správnou polohu distálních a proximálních RTG kontrastních znacek stentu vzhledem k cílovému místu. Udržujte spínac stisknutý, dokud distální konec stentu zcela neprilne k cévní stene.

g) Jakmile se distální konec dotýká cévní steny, mužete pokracovat a dokoncit rozvinutí za použití všech spínacu.

h) Rozvinutí stentu je dokonceno, jakmile proximální RTG kontrastní znacky stentu priléhají k cévní stene. Po úplném otevření stentu ukončete spouštění.

i) **NEPOKOUŠEJTE** se stentovací systém znovu vložit do sheathu.

5. Postup po zavedení stentu

a) Vyjmete zavádecí systém z tela.

Poznámka: Pokud pri vytahování zavádecího systému pres vodic narazíte na odpor, vyjmete zavádecí systém i vodic soucasne.

b) Doporucuje se roztažení stentu po zavedení pomocí balonkového katétru (pro PTA). Pokud jej budete provádet, vyberte si balonkový katétr, jehož velikost odpovídá velikosti referencní cévy, který však není vetší než vlastní prumer stentu.

c) Vyjmete vodic a zavádecí sheath z tela.

d) Vhodným zpusobem uzavrete místo vstupu.

e) Zlikvidujte zavádecí systém, vodic a zavádecí sheath.

Poznámka: Vhodný režim podávání lécivých prípravku je u každého pacienta závislý na zkušenostech a úsudku lékare.

Türkçe

Kullanım Yönergeleri

Lütfen bu kitapçığın başındaki ürün resmini cihaz tanımını okurken size rehberlik etmesi için kullanın.

A. Cihaz Tanımı

LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi, kendiliğinden açılan stenti, kılıflı bir iletim sistemi ile periferal damara iletmek için tasarlanmıştır. LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi, aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır:

Şekil 1 ve Şekil 2'de gösterildiği gibi implante edilebilen, kendiliğinden açılan nikel-titanyum alaşımı (nitinol) bir stent (2). Stent, hedef damara yerleştirildiğinde sınırsız çapta genişleyebilen sarmal şekilli, esnek, ince boru şeklinde örülü bir protezdir. Stent yerleştirildiğinde açıklığı sağlamak için damarın luminal yüzeyine dışa doğru bir radyal kuvvet uygular. Stentin uçlarında (örn., her uçta 6), toplam 12 tantal radyopak işareti (Şekil 2, 1A ve 1B öğeleri) vardır.

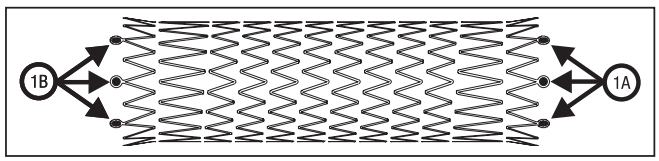


Figure 2. LifeStent® Solo™ Vasküler Stent

Şekil 1'de gösterildiği gibi cihazın tutma yeri (7) yoluyla birbirine bağlanan kılavuz tel lümeni, stent iletim kılıfı (3) ve sistem stabilite kılıfı (4) içeren bir iç tüp düzeneğinden meydana gelen bir iletim sistemi. Kılavuz tel lümeni atravmatik kateter ucunda (1) distal olarak sona erer ve uyumlu bir kılavuz teli kabul etmek için tasarlanmış luer göbekte (8) proksimal olarak başlar. Kendiliğinden açılan stent (2) kılavuz tel lümeni ve stent iletim kılıfı arasındaki alanda sıkıştırılır. Kılıfın geri çekilmesi sırasında istenmeyen stent hareketi iletim sistemi tarafından sınırlandırılmıştır. Yerleştirme öncesinde, güvenlik kilidi sürgüsü (5) açılmalıdır.

Stentin yerleştirilmesi ile ilgili talimatlar için, bkz. ¨Stent Yerleştirme Prosedürü, Bölüm 4. Stentin Yerleştirilmesi¨.

B. Kullanım Endikasyonları

LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi ana yüzeysel femoral arter (SFA) ve proksimal popliteal arterdeki semptomatik yeni veya tekrarlayan lezyonların tedavisinde luminal çapı genişletmek için kullanılır.

C. Kontrendikasyonları

LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi, aşağıdaki kullanımlarda kontrendikedir:

- Nitinol (nikel, titanyum) ve tantala aşırı duyarlılığı bilinen hastalar.
- Önerilen antiplatelet ve/veya anti-koagülan tedavisi uygulanamayan hastalar.
- Büyük miktarda bitişik akut veya subakut trombüslü hedef lezyona sahip hastalar.
- Anjiyoplasti balonunun tam olarak şişmesini veya stent ya da stent iletim sisteminin uygun şekilde yerleştirilmesini önleyen bir lezyonu bulunduğuna karar verilen hastalar.

D. Uyarılar

- Sıcaklık göstergesi (örn., torbada bulunan kare etiket) siyahı gösteriyorsa sıkıştırılmamış stent çapı bozulmuş olabileceğinden **KULLANMAYIN**. Sıcaklık göstergesi etiketi gri olmalı ve torbanın üzerinde açıkça görünmelidir.
- LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi steril olarak sağlanır ve yalnızca **TEK KULLANIMLIKTIR**. Cihazı yeniden sterilize **ETMEYİN** ve/veya yeniden **KULLANMAYIN**.
- Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon, yeniden işleme ve/veya yeniden ambalajlama hastada veya kullanıcıda enfeksiyon kapma riski oluşturabilir, cihazın bütünlüğünü ve/veya temel malzeme ve tasarım özelliklerini tehlikeye atarak cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

  Özellikle uzun ve küçük lümenli, bağlantılı ve/veya bileşenleri arasında dar girintileri olanlar dahil olmak üzere tıbbi cihazların, belirsiz bir süre boyunca potansiyel pirojenik ya da mikrobiyal kirliliğe sahip vücut sıvıları ya da dokularıyla temas ettiğinde temizlenmesi çok zor ya da imkansız olduğunda bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması, hastalar arasında çapraz kirlilik riski taşımaktadır. Biyolojik malzeme artıkları, cihazın, enfeksiyöz komplikasyonlara neden olabilecek pirojenlerle ya da mikroorganizmalarla kirlenmesine neden olabilir.
- Torba açılmışsa veya hasar görmüşse **KULLANMAYIN**.
- Stenti ambalajın üzerinde belirtilen ¨Son Kullanma¨ tarihinden sonra **KULLANMAYIN**.
- Nikel titanyum (nitinol) alaşıma karşı alerjik reaksiyonu olan kişiler bu implanta alerjik tepki geliştirebilir.
- Dağıtım sistemini alkol gibi organik çözücülere **MARUZ BIRAKMAYIN.**
- Stent yeniden konumlandırma veya yeniden yakalama için tasarlanmamıştır.
- Ana kol boyunca stent yerleştirilmesi ilerideki teşhis ve tedavi prosedürleri sırasında zorluk çıkarabilir.
- Birden çok stent üst üste binecek şekilde yerleştirilirse, benzer kompozisyonda (örn. nitinol) olmalıdırlar.
- Endotelize stentlerin tekrar dilatasyonunu izleyen uzun dönemli sonuçlar bilinmemektedir.

E. Önlemler

- Cihaz, ilgili eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Sistemin yıkanması sırasında, salinin kateter ucundan çıktığını gözlemleyin.

  Not: Stent iletim kılıfı ve sistem stabilite kılıfı arasındaki birleşme yerinde de önemsiz miktarda bulunabilir.
- İletim sistemi elektrikli enjeksiyon sistemleri ile kullanım için tasarlanmamıştır.
- Kısmen veya tamamen yerleştirilmiş stenti yardımcı cihazlarla yeniden geçme işlemi sırasında dikkatli olunmalıdır.
- Stent konuşlandırma sırasında, dağıtım sistemi kateterindeki gevşek ucu hastanın dışına çıkarın.
- Stentin yerleştirilmesi sırasında aşırı zorlama hissedilirse, iletim sistemini zorlamayın. İletim sistemini çıkarın ve yeni bir birimle değiştirin.
- Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- Yerleştirmeden sonra stenti kırmayın, zedelemeyin veya bozmayın.
- LifeStent® Solo™ Vasküler Stentin klinik kullanımı sırasında, kırılma vakaları bildirilmiştir. Stent kırılma vakaları, orta ila şiddetli düzeyde kalsifiye lezyonlarda, stent çakışmasının proksimal veya distal alanında ve stentin konuşlandırma sırasında > %10 uzama meydana getirdiği vakalarda gerçekleşmiştir. Bu nedenle, dağıtım sisteminin manipülasyonu nadir durumlarda stent uzamasına ve ardından stent kırılmasına yol açabileceğinden, konuşlandırma sırasında çok dikkatli olunmalıdır. Bu stent kırılmalarının uzun süreli klinik çıkarımları henüz belirlenmemiştir.

F. MRI Şartları

Tüm Stentler için Şartlar

Klinik olmayan testler LifeStent® Solo™ Vascular Stent'in MR Şartlı olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki şartlar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan.
- 2.500 Gauss/cm veya daha az uzaysal gradyan alanı.
- 15 dakika tarama boyunca maksimum 1 W/kg tüm vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR). Umbilikusun üstündeki işaretler için, 2 W/kg'ye kadar tüm vücut SAR'ı uygulanabilir.
- Hastanın bacaklarının birbiriyle temas etmediği bir konfigürasyonda.

3,0 Tesla Sıcaklık Artışı

Klinik olmayan testlere ve hastanın bilgisayar modellemesine dayanarak gerçekleştirilen analizde, 60 mm uzunluğunda bir LifeStent® Solo™ Stent'in olası en kötü senaryoda bacaklardaki bir işaret için tüm vücut MR sistemi, 3,0 Tesla'da 15 dakika MR taraması boyunca 1 W/kg vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) için 5,5° C'lik bir sıcaklık artışına neden olduğu belirlenmiştir. Sıcaklık artışı umbilikusun altındaki işaretler için 2 W/kg tüm vücut ortalamalı SAR'ında iki kat daha yüksek olabilir. Sıcaklık artışı umbilikusun üstündeki işaretler için azaltılmıştır. Stentlerin sıcaklık artışları 14/LX/MR yazılım versiyonu ve insan dokusunu simule etmek için tasarlanmış fantom kullanan GE Signa HDX Whole Body aktif koruyucu MR tarayıcısı kullanılarak klinik olmayan bir konfigürasyonda ölçülmüştür. Kalorimetre kullanılarak hesaplanan fantom ortalama SAR 2,7 W/kg'dir. Stent fantom içinde en kötü konuma yerleştirildiğinde, maksimal sıcaklık artışı bölgesel SAR 2 W/kg olarak ölçüldüğünde 2,4° C olarak hesaplanmıştır.

1,5 Tesla Sıcaklık Artışı

Klinik olmayan testlere ve hastanın bilgisayar modellemesine dayanarak gerçekleştirilen analizde, 100 mm uzunluğunda bir LifeStent® Solo™ Stent'in olası en kötü senaryoda bacaklardaki bir işaret için tüm vücut MR sistemi, 1,5 Tesla'da 15 dakika MR taraması boyunca 1 W/kg vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) için 6,0° C ,lik bir sıcaklık artışına neden olduğu belirlenmiştir. Sıcaklık artışı umbilikusun altındaki işaretler için 2 W/kg tüm vücut ortalamalı SAR'ında iki kat daha yüksek olabilir. Sıcaklık artışı umbilikusun üstündeki işaretler için azaltılmıştır. Stentlerin sıcaklık artışları GE Signa tüm vücut sarmalı ve insan dokusunu simule etmek için tasarlanmış fantom kullanılarak klinik olmayan bir konfigürasyonda ölçülmüştür. Fantom ortalama SAR'ı kalorimetre kullanılarak 2,3 W/kg olarak hesaplanmıştır. Stent fantom içinde en kötü konuma yerleştirildiğinde, maksimal sıcaklık artışı bölgesel SAR 2 W/kg olarak ölçüldüğünde 3,2° C olarak hesaplanmıştır.

Ek Bilgiler

Söz konusu bölge stentin konumuyla aynı veya görece yakın bir bölgeyse MR görüntü kalitesi etkilenebilir. LifeStent® Solo™ Vasküler stenti, 1,5 veya 3,0 Tesla dışındaki MRI sistemlerinde değerlendirilmemiştir. Kırılmış stenlerin MRI ortamındaki sıcaklığa etkisi bilinmemektedir.

G. Olası Advers Olaylar

Olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmaksızın aşağıda belirtilmiştir:

- Acı
- Açık cerrahi tedavi
- Alerjik/anafilaktoid reaksiyon
- Ampütasyon
- Anevrizma
- Anjin/koroner iskemi
- Aritmi
- Arter tıkanması/tedavi edilen damarın restenozu
- Arteriovenöz fistül
- Ateş
- Böbrek yetmezliği
- Bölgesel enfeksiyon
- Bypass Ameliyatı
- Düşük tansiyon/yüksek tansiyon
- Embolizasyon, arteriyel
- Embolizasyon, stent
- Felç
- Hematom kanaması, ponksiyon bölgesi:
- Hematom kanaması, uzak bölge vasküler prosedür
- İğnede, cihaz yolunda hematom kanaması: vasküler olmayan prosedür
- İntimal hasar/diseksiyon
- İskemi/doku veya organ enfarktüsü
- Kan verilmesini gerektiren hemoraji/kanama
- Karaciğer yetmezliği
- Malpozisyon (stentin amaçlanan bölgeye iletilememesi)
- Pankreatit
- Pnömotoraks
- Ponksiyon bölgesinin uzağında arter tıkanması/trombüs
- Ponksiyon bölgesinin uzağında venöz tıkanma/tromboz
- Ponksiyon bölgesinin yanında arter tıkanması/trombüs
- Ponksiyon bölgesinin yanında venöz tıkanması/tromboz
- Prosedüre bağlı olmayan ölüm
- Prosedüre bağlı ölüm
- Psödoanörizm
- Pulmoner emboli/ödem
- Restenoz
- Septisemi/bakteremi
- Solunum durması
- Stent Fraktürü
- Stent Migrasyonu
- Stentin daha fazla stent yerleştirilmesi veya cerrahi işlem gerektirecek şekilde hatalı konumlandırılması
- Vazospazm

H. Temin Edilmesi

STERİL ve **TEK KULLANIMLIK.** LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi, steril olarak (etilen oksit gazıyla) temin edilir ve pirojenik değildir.

Bir (1) LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi'nin **İÇİNDEKİLER:**

- Bir (1) LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi
- Bir (1) Hasta İmplant Kartı dahil olmak üzere bir (1) Kullanım Talimatları

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın. Saklama sıcaklığı 60° C'yi geçmemelidir. Ambalajın üzerinde belirtilen ¨Son Kullanma¨ tarihinden sonra kullanmayın.

TASFİYE TALİMATLARI: Kullandıktan sonra bu ürün ve ambalajını, hastane yönetmeliklerine ve idari ve/veya yerel yönetmeliklere uygun biçimde atın.

I. Kullanım Talimatları

Yerleştirme Öncesi Prosedür

1. Kontrast Madde Enjekte Etme

Standart teknik kullanarak anjiyogram gerçekleştirin.

2. Hedef Bölgeyi Değerlendirme ve İşaretleme

En uzak hastalıklı veya tıkanmış segmenti gözlemleyerek hedef bölgeyi floroskopiyle değerlendirin ve işaretleyin.

3. Stent Ebatını Seçme

Ne uzunlukta stent(ler) gerektiğini belirlemek için hedef lezyonun uzunluğunu ölçün. Stentin lezyonun proksimal ve distal alanlarını kaplayacak kadar uzun olduğundan emin olun. Referans damarın (lezyona proksimal ve distal olan) çapını belirleyin. Güvenli bir şekilde yerleştirilebilmesi için, uygun ebatı bulmak için stent boyu seçim tablosuna bakın.

Stent Ebatı Seçim Tablosu:	
Referans DamarÇapı	Sıkıştırılmamış StentİÇ Çapı
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Stent uzunluğu için ürün etiketine bakın

4. Gerekli Malzemeler

LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi'ne ek olarak, aşağıda belirtilen standart malzemeler de LifeStent® Solo™ Vasküler Stent Sistemi'nin iletilmesini ve yerleştirilmesini kolaylaştırmak için gerekli olabilir: heparinize normal salin, 6F (2,0 mm) veya daha geniş introdüser kılıf, 0,035 inç çapında kılavuz tel, standart balon anjiyoplasti (PTA) kateteri, heparinize normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş kontrast madde, şişirme cihazı ve uygun antikoagülasyon ve antiplatelet ilaçları.

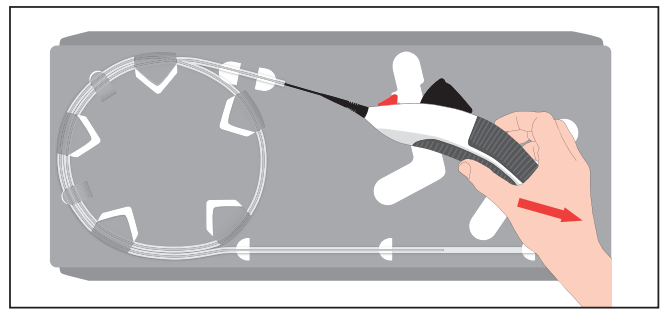
5. Stent Sistemi'ni Hazırlama

a) Kutuyu açıp stent sistemi içeren torbayı çıkartın.

b) Gri arka planın açıkça göründüğünü doğrulamak için torbanın üzerindeki sıcaklık göstergesini kontrol edin. ¨Uyarılar¨ bölümüne bakın.

c) Steril bariyerin hasar görüp görmediğini anlamak için torbayı dikkatli bir şekilde inceleyin. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Torbayı açın ve stent sistemini içeren mühürlü tepsiyi çıkartın. Stent sistemini tabladan çıkartın.

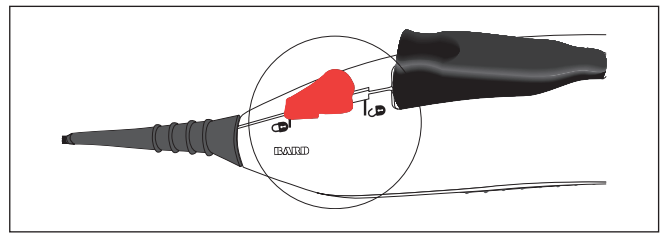
Not: Stent sistemini tepsiden çıkarırken tutma yerini **DÖNDÜRMEYİN**



Şekil 3. Kolun çıkarılması

d) Aşağıdakileri kontrol edin:

i) Güvenlik kilidi sürgüsünün kilitli konumda olduğunu doğrulayın.



Şekil 4. Kilitli güvenlik kilidi sürgüsünün tutulması

ii) Stent sisteminde herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin. Stent sisteminin sterilliğinden veya performansından şüphe ediliyorsa, cihaz kullanılmamalıdır.

e) Stentin kılıf içinde tutulduğundan emin olmak için stent sisteminin distal ucunu görsel olarak inceleyin. Stent kısmi olarak açılmışsa kullanmayın.

f) Kullanmadan önce stent sisteminin iç lümenini heparinize normal salinle yıkayın.

g) Stent sisteminin kullanılabilir uzunluktaki bölümünü heparinize normal salinle ıslatılmış bez ile silin.

Stent Yerleştirme Prosedürü

1. İntrodüser Kılıfı ve Kılavuz Teli Takma

a) 6F (2,0 mm) veya daha geniş introdüser kılıf kullanarak femorale erişim sağlayın.

b) Uygun uzunlukta (bkz. tablo) ve çapta bir kılavuz telini introdüser kılıf yoluyla stent yerleştirilecek lezyon boyunca takın.

Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu Tablosu	
Kateter Çalışma Uzunluğu	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Lezyonu Genişletme

Lezyonun predilasyonu standart teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Bölgeye erişimi kılavuz tel ile sağlarken, balon kateteri hastadan ayırın.

Dikkat: Dilatasyon sırasında, diseksiyon komplikasyonu veya perforasyon oluşmaması için balonu genişletmeyin.

3. Stent sisteminin içeri sokulması

a) Stent sistemini kılıf introdüser yoluyla kılavuz tel üzerinden ilerletin. Kontralateral erişim için, her zaman aortik bifürkasyonu kapsayan uzun bir introduser kılıfı kullanın.

Not: Stent sisteminin sokulması sırasında dirençle karşılaşılırsa, stent sistemi geri çekilmeli ve başka bir stent sistemi kullanılmalıdır.

Dikkat: Damarı ve ponksiyon bölgesini korumak için implant prosedüründe her zaman introdüser kılıf kullanın. 6F (2,0 mm) veya daha geniş bir introdüser kılıf önerilir.

Not: Cihaz, tipik olarak oldukça dik bir giriş açısıyla ilişkili olmak suretiyle ≥ 15 mm'lik bir delme yarıçapı açısından test edilmiştir.

b) Stent sisteminin ucunu hedef bölgeyi geçecek şekilde konumlandırın.

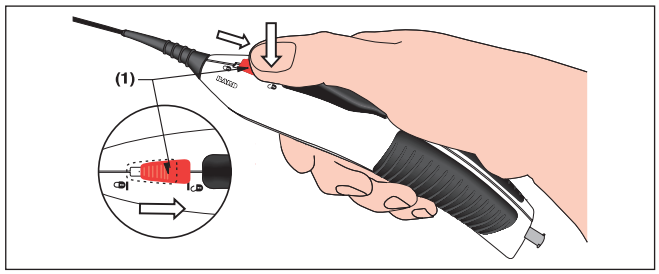
c) Dağıtım sistemi kateterindeki gevşek ucu hastanın dışında tutarak çıkarın.

Dikkat: Stent sistemindeki herhangi bir gevşek uç (hastanın dışı), stentin hedef bölgenin dışında konuşlandırılmasına yol açabilir.

4. Stentin yerleştirilmesi

a) İntrodüser kılıfın sabit olduğunu ve yerleştirme sırasında hareket etmediğini doğrulayın.

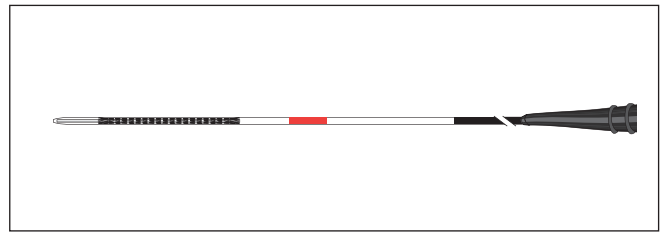
b) Güvenlik kilidi sürgüsünü kilitli konumdan kilitli olmayan konuma, tetikleyiciye doğru geri çekerek açın. Kırmızı güvenlik kilidi sürgüsünün tamamen geri çekildiğini ve kırmızı kilidin proksimal ucunun tutma yerinin üzerindeki basılı çizgiye göre hizalandığını doğrulayın.



Şekil 5. Kilidi açılmış güvenlik kilidi sürgüsünün tutulması

c) Stent sistemini distal ve proksimal stent radyopak işaretler hedef bölgeye göre distal ve proksimal olacak şekilde konumlanıncaya kadar geri çekin.

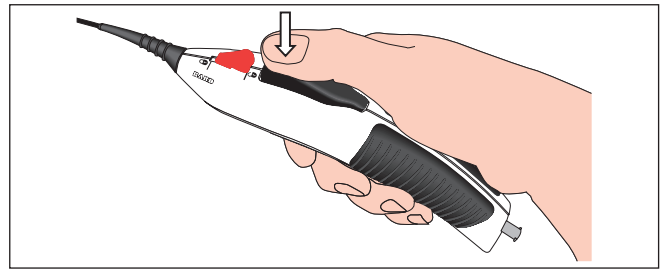
d) Diğer elle stent iletim sistemi desteklenmelidir. Stabilite kılıfını turuncu işaretten veya turuncu işarete proksimal olacak şekilde yavaşça tutun ve prosedür boyunca düzgün bir şekilde gerilim altında tutun.



Şekil 6. Turuncu işaretli Sistem Stabilite Kılıfı

Not: Stent yerleştirme sırasında iletim sistemini **DARALTMAYIN.** Stentin yerleştirilmesi sırasında aşırı güç hissedilirse, stent sistemini zorlamayın. Stent sistemini çıkartın ve yeni bir üniteyle değiştirin.

e) Tetikleyiciyi iterek stentin yerleştirilmesini başlatın. Altı mikro tetikleyici, bir tam tetikleyici oluşturur.



Şekil 7. Stent Tahliyesi

f) Floroskopi kullanırken, distal ve proksimal stent radyopak işaretlerin hedef bölgeye göre konumunu koruyun. Stentin distal ucu duvara tam olarak yapışıncaya kadar tetikleyiciyi itmeye devam edin.

g) Damar duvarına yapışan stentin distal ucuyla, son yerleştirme tam tetikleyicilerle sürdürülebilir.

h) Proksimal stent radyopak işaretler damar duvarına yapıştığında stentin yerleştirilmesi tamamlanır. Stent tamamen yerleştirildikten sonra tetiklemeyi durdurun.

i) Stent sistemini yeniden kılıflamaya **ÇALIŞMAYIN**.

5. Stent yerleştirme sonrası

a) İletim sistemini vücuttan ayırın.

Not: İletim sisteminin tel kılavuz üzerinden geri çekilmesi sırasıda dirençle karşılaşılırsa, iletim sistemini ve tel kılavuzu birlikte çıkarın.

b) Stentin açılması sonrasında PTA kateteri kullanılması önerilir. Gerçekleştirilirse, referans damarın boyutuna uyan, ancak stentin çapından daha geniş olmayan bir balon kateter seçin.

c) Tel kılavuzu ve introdüser kılıfı vücuttan ayırın.

d) Giriş yarasını uygun şekilde kapatın.

e) İletim sistemini, tel kılavuzu ve introdüser kılıfı atın.

Not: Hastaların kullanacağı uygun ilaç rejimi hekimin deneyimine ve takdirine bağlıdır.

繁體中文

使用說明

請使用本手冊開始部分的產品插圖，來引導您閱讀裝置說明。

A. 裝置說明

LifeStent® Solo™ 血管支架系統是專為透過護套輸送系統，將自膨式血管支架輸送至週邊血管而設計的。LifeStent® Solo™ 血管支架系統是由以下部分所組成：可植入的自膨式鎳鈦合金 (鎳鈦諾) 支架 (2)，如圖 1 與圖 2 所示。此支架是一種採用螺旋設計的彈性細管形網狀假體，它可在置入目標血管時，達到其全直徑。置入後，此支架會在血管的內腔表面產生向外的徑向力，使血管能夠暢通。該支架總共具有 12 個輻射線無法穿透的鉭製標記 (圖 2，物件 1A 與 1B)，它們分別位於支架兩端 (即每端各 6 個)。

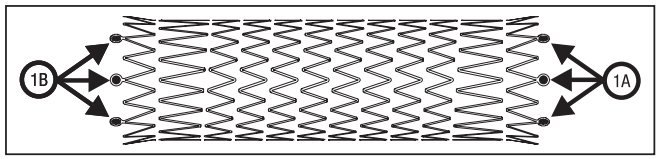


圖 2. LifeStent® Solo™ 血管支架

如圖 1 所示的輸送系統，其組成要件為一個包含導線腔的內管組件、一個支架輸送護套 (3) 與一個系統穩定護套 (4)，以上要件均藉由手把 (7) 連結在一起。導線腔的末端延伸至無創傷性導管尖端 (1)，其起始端則與用於接受相容導線的 Luer Hub 針頭 (8) 相鄰接。自膨式支架 (2) 被限制在導線腔和支架輸送護套之間的空間中。在護套收回期間，輸送系統可防止支架意外移動。在置入前，必須先將安全鎖滑具 (5) 的鎖解開。
請參閱「支架置入程序第四節的置入支架」部分，以獲得置入支架的指示。

B. 適應症

LifeStent® Solo™ 血管支架系統，是為了在治療原生股淺動脈 (SFA) 與近端腿彎部動脈之有癥狀原發性病變，或再狹窄病變時，改善其管腔直徑。

C. 禁忌症

LifeStent® Solo™ 血管支架系統的禁忌症如下：

- 已知對於鎳鈦諾 (鎳、鈦)，與鉭過敏的患者。
- 無法接受建議的抗血小板與/或抗凝血治療的患者。
- 目標病變鄰近具有大量急性或亞急性血栓的病患 。
- 被診斷出具有會阻止血管成形術氣球完全膨脹，或是阻止支架或支架輸送系統妥適置入之病變的患者。

D. 警告

- 當溫度暴露指示器 (即袋上方型標籤) 呈現黑色時，**請勿使用**，因為該支架的直徑可能已經不能自由伸縮。溫度暴露指示標籤應該呈現灰色，而且必須清楚顯示在包裝袋上。
- LifeStent® Solo™ 血管支架系統已經過消毒，而且**僅限單次使用**。**請勿**再次消毒及/或重複使用此裝置。
- 重新使用、重新消毒、重新處理及/或重新包裝可能會使病患或使用者面臨感染的風險、損害儀器的完整性及/或裝置的基本材料及設計特性，而可能導致裝置故障及/或造成病患受傷、染病或死亡。
  重新使用這類醫療裝置會有病患交叉汙染的風險，因為醫療裝置 (特別是那些含有較長或較小內腔、接點及/或元件之間有縫隙的裝置) 一旦與體液或與具潛在致熱原或受微生物汙染的組織接觸一段時間之後，將很難或無法加以清除乾淨。由於殘餘的生化材料會促使致熱原或微生物汙染裝置，因此可能會導致感染併發症。
- 如果包裝袋已開啟或破損，**請勿**使用。
- 若時間已超過支架包裝袋上所標示之「使用期限」當月的月底，**請勿**使用。
- 對鎳鈦 (鎳鈦諾) 合金過敏的人，可能會對此植入物產生過敏反應。
- **請勿**使輸送系統接觸到有機溶劑 (例如：酒精)。
- 此支架不適合重新定位或重新取回。
- 在主血管間植入支架，可能會在未來診斷或治療程序期間造成困難。
- 假使多個支架以重疊方式置放的話，則這些支架應具有類似的成分 (例如：鎳鈦諾)。
- 重複擴張內皮化細胞支架後的長期結果，目前無法得知。

E. 預防措施

- 此裝置僅供受過適當培訓的醫師使用。
- 在沖洗系統期間，請觀察從導管尖端流出的生理食鹽水。
  注意：可能會有少量的生理食鹽水從支架輸送護套和系統穩定護套之間的連接點流出。
- 此輸送系統不適合用於電動注射系統。
- 使用輔助裝置再次橫越已部分或完全置入的支架時，請務必謹慎小心。
- 在置入支架前，請先從病患體外的輸送系統導管移除不使用的部分。
- 如果在置入支架期間感到吃力，請勿強行置入輸送系統。請移除輸送系統並以新的裝置替換。
- 儲存於陰涼、黑暗且乾燥的場所。
- 更換後，請勿試圖折斷、損壞或打碎支架。
- LifeStent® Solo™ 血管支架在臨床使用中已有過斷裂的案例。支架斷裂案例發生於中度至重度鈣化的病變、支架重疊的近端或遠端區域，以及支架置入時，伸長率超過 10% 的情況。因此，在置入支架時，應小心注意，因為在極罕見情況中，操作輸送系統可能會導致支架伸長，並造成後續的支架斷裂。這些支架斷裂的長期臨床意義，目前仍未確立。

F. 核磁共振造影 (MRI) 條件

適用於所有支架的條件

非臨床性測試顯示，LifeStent® Solo™ 血管支架通過 MR 相容性測試。可在以下條件下安全地對支架進行掃瞄：

- 靜態磁場為 1.5 Tesla 或 3 Tesla。
- 空間梯度場為 2500 Gauss/cm 或以下。
- 掃描 15 分鐘時，最大全身平均的比吸收率 (SAR) 為 1W/kg。針對肚臍上方的指標物，可以應用的全身 SAR 高達 2 W/kg。
- 在患者雙腿未彼此觸碰的排列中。

3.0 Tesla 下的溫度上升

在一項根據患者非臨床測試與電腦建模的分析中，60 mm 長度的 LifeStent® Solo™ 支架，已被確定會產生一種可能的最壞情況，即在 3.0 Tesla 磁場下進行 15 分鐘的核磁共振造影、全身平均比吸收率 (SAR) 為1 W/kg，使用全身核磁共振系統對雙腿中的指標物掃瞄時，其上升的溫度為 5.5°C。對於肚臍下方的指標物，以全身平均 SAR 為 2 W/kg 掃瞄時，溫度上升可達兩倍之高。對於肚臍上方的指標物，溫度上升的幅度會降低。用來測量支架溫度上升的非臨床配置為：GE Signa HDX 全身有源屏蔽核磁共振掃描器、14/LX/MR 軟體版本，以及用來模擬人體組織的假體。使用測熱法計算而得的假體平均 SAR 是 2.7 W/kg。當支架被置放在假體當中最壞情況的位置，且局部 SAR 的比例設為 2 W/kg 時，最大溫度上升是 2.4°C。

1.5 Tesla 下的溫度上升

在一項根據患者非臨床測試與電腦建模的分析中，100 mm 長度的 LifeStent® Solo™ 支架，已被確定會產生一種可能的最壞情況，即在 1.5 Tesla 磁場下進行 15 分鐘的核磁共振造影、全身平均比吸收率 (SAR) 為1 W/kg，使用全身 MR 系統對雙腿中的指標物掃瞄時，其上升的溫度為 6.0°C。對於肚臍下方的指標物，以全身平均 SAR 為 2 W/kg 掃瞄時，溫度可上升可達兩倍之高。對於肚臍上方的指標物，溫度上升的幅度會降低。用來測量支架溫度上升的非臨床配置為：GE Signa 全身線圈，以及用來模擬人體組織的假體。使用測熱法計算而得的假體平均 SAR 是 2.3 W/kg。當支架被置放在假體當中最壞情況的位置，且局部 SAR 的比例設為 2 W/kg 時，最大溫度上升是 3.2°C。

其他資訊

如果關注的區域與支架位置相同或相當接近，核磁共振造影品質可能**受到影響**。LifeStent® Solo™ 血管支架尚未在 1.5 或 3.0 Tesla 以外之條件下的核磁共振造影系統中進行評估。斷裂支架在核磁共振造影系統環境中的加熱效應，目前無法得知。

G. 潛在的不良反應

可能會發生的潛在不良反應包括 (但不限於) 以下各項：

- 過敏/類過敏反應
- 截肢
- 動脈瘤
- 心絞痛/冠狀動脈缺血
- 穿刺部位附近的動脈阻塞/血栓
- 穿刺部位遠處的動脈阻塞/血栓
- 動脈阻塞/治療血管再狹窄症
- 動靜脈瘻管
- 心律不整
- 繞道手術

- 手術致死
- 非手術致死
- 動脈栓塞
- 支架栓塞
- 發燒
- 需要輸血的出血/流血
- 遠處部位血腫出血
- 在施針、裝置路徑的血腫出血：非血管性治療
- 穿刺部位血腫出血：血管性治療
- 低血壓/高血壓
- 因支架定位不正確，而需進一步置入支架或進行手術
- 內膜損傷/剝離
- 組織/器官缺血或梗塞
- 肝功能衰竭
- 局部感染
- 位置異常 (無法將支架輸送至計劃的部位)
- 開放性手術修復
- 疼痛
- 胰臟炎
- 肺動脈栓塞/水腫
- 氣胸
- 假性動脈瘤
- 腎功能衰竭
- 呼吸驟停
- 再狹窄症
- 敗血症/菌血症
- 支架斷裂
- 支架移位
- 中風
- 血管痙攣
- 穿刺部位遠處的靜脈阻塞/血栓形成
- 穿刺部位附近的靜脈阻塞/血栓形成

H. 供應方式

滅菌且僅單次使用。LifeStent® Solo™ 血管支架系統已經過消毒 (利用環氧乙烷氣體) 且無活體致熱源。

內含物 一個 (1) LifeStent® Solo™ 血管支架系統：

- 一個 (1) LifeStent® Solo™ 血管支架系統
- 一張使用說明，含一張 (1) 患者移植卡

儲存：儲存於陰涼、黑暗且乾燥的場所。儲存溫度不應超過 60°C。請在包裝袋上標示之「使用期限」的當月底前使用。

處置說明：使用後，請依據醫院、行政機關與/或當地政府政策來處置產品與包裝。

I. 使用指示

置入前程序

1. 注射顯影劑

以標準方法進行血管造影。

2. 評估目標部位並加以標示

進行透視診斷，以評估目標部位並加以標示，觀察最遠處已發生病變或已阻塞部位。

3. 選擇支架尺寸

計算目標病變部位的長度，以便確認所需的適當支架長度。確認該支架的長度足以讓支架涵蓋病變部位的末端及近端區域。確認參考血管的直徑 (靠近和遠離病變部位)。為了確保能固定置入的支架，請參考支架尺寸選擇表以正確選擇尺寸。

支架尺寸選擇表：	
參考血管直徑	未受限支架內徑
4.0 – 5.5 mm	6 mm
5.5 – 6.5 mm	7 mm

請參考產品支架長度標示

4. 所需材料

除了 LifeStent® Solo™ 血管支架系統，可能也需要下列的標準材料，以便進行 LifeStent® Solo™ 血管支架系統的輸送與置入：肝素生理食鹽水、6F (2.0 mm) 或更大的引導護套、0.035 inch 直徑的導線、標準血管成形術氣球 (PTA) 導管、以 1:1 比例與肝素生理鹽水稀釋的造影劑、充氣裝置，和適當的抗凝與抗血小板藥物。

5. 準備支架系統

a) 將盒子打開並取出內含支架系統的包裝袋。

b) 檢查包裝袋上的溫度暴露指示標籤，確認可清楚辨識出灰色背景。請參見「警告」一節。

c) 仔細檢查包裝袋的無菌保護層是否破損。若超過有效期限，請勿使用。將包裝袋撕開，並取出內含支架系統的密封托盤。 從托盤取出支架系統 。

注意： 當從托盤取出支架系統時，**請勿**旋轉把手。

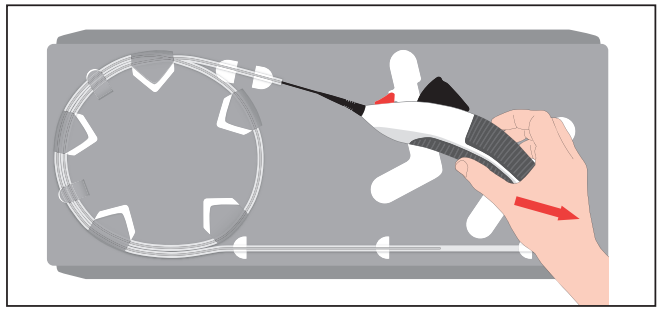


圖 3。移除把手

d) 檢查下列事項：

i) 確認安全鎖滑具仍在上鎖的位置。

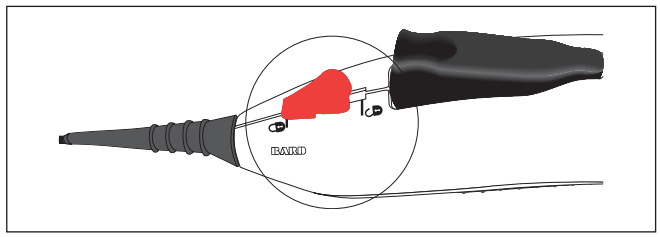


圖 4。上鎖之安全鎖滑具的處理

ii) 檢查支架系統是否有任何損壞。如果懷疑支架系統的消毒性和效能已受到影響，則不可再使用該裝置。

e) 以目視方式檢查支架系統的末端，確認支架已完全置入護套中。如果僅置入部分的支架，請勿使用。

f) 使用前，請先以肝素生理食鹽水沖洗支架系統的內腔。

g) 使用已浸過肝素生理食鹽水的紗布，擦拭支架系統的可用長度部分。

支架置入程序

1. 插入引導護套及導線

a) 使用 6F (2.0 mm) 或更大引導護套，以便進入股骨部位。

b) 透過引導護套，將長度 (見表格) 及直徑適當的導線，穿過待置入支架的病變部位。

建議的導線長度表	
導管作用長度	建議導線長度
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. 擴張病變部位

應該使用標準的方法，預先對病變加以擴張。當使用導線以便能夠持續伸入部位時，請將球囊導管從病患的身體中取出。

小心：擴張期間，請勿將球囊展開，如此做可能會出現剝離併發症或穿孔。

3. 導入支架系統

a) 通過導線，將裝置向前移動並穿過護套引導器。為了從對側進入，請務必使用覆蓋主動脈分叉的長引導護套。

注意：在導入支架系統期間，如果受到阻力，應該將該支架系統取出，並使用另外的支架系統。

小心：在植入手術時，務必使用引導護套，以保護血管及穿孔部位。建議使用 6F (2.0 mm) 或更大的引導護套。

注意： 該裝置的穿刺測試半徑 ≥ 15 mm，這通常與非常陡峭的進入角度有關。

b) 使支架系統尖端的放置位置超過目標部位。

c) 從患者體外的支架系統移除不使用的部分。

小心：支架系統中任何不使用的部分 (患者體外) 都可能使支架在置入時超過目標部位。

4. 置入支架

a) 請確認引導護套已被固定住，且不會在置入期間移動。

b) 藉由將安全鎖滑具從上鎖位置，朝觸發器方向拉回，並進入未上鎖位置，藉以解開安全鎖滑具。請確定已完全拉回紅色安全鎖滑具，且紅鎖的近端與手柄上的印刷線是對齊的。

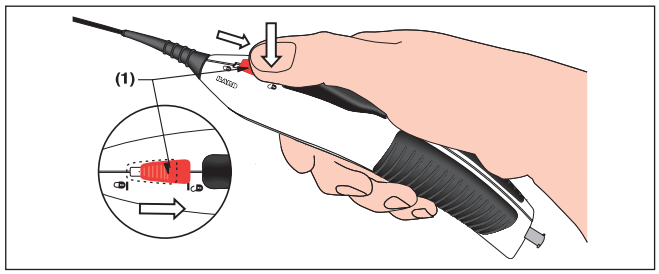


圖 5。 未上鎖之安全鎖滑具的處理

c) 將支架系統拉回，直到近端和末端支架之輻射線無法穿透的標記，到達正確位置為止，如此它們才會位於目標部位的近端和末端。

d) 應使用第二隻手支撐支架輸送系統。在橙色標記處或在其近端，輕輕握住穩定護套，並在整個手術中使其保持筆直與伸張。

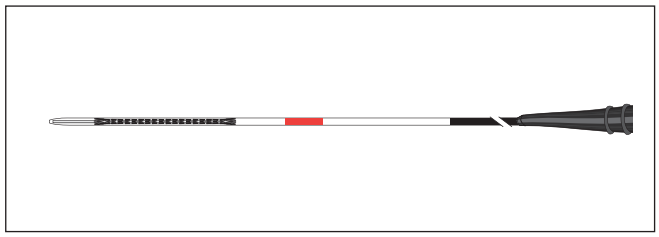


圖 6。具橙色標記的系統穩定護套

注意：請勿在置入支架期間壓迫輸送系統。如果在置入支架期間感到吃力，請勿強行置入支架系統。請移除支架系統並以新的裝置替換。

e) 藉由推動觸發器的方式，開始置入支架。六次微小的觸發將產生一次完整的觸發。

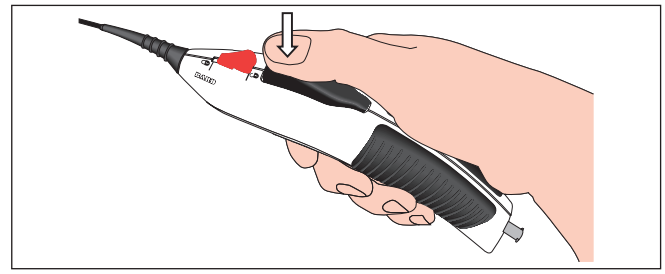


圖 7。 支架釋放

f) 在使用透視診斷時，請將末端和近端支架之輻射線無法穿透的標記，與目標部位保持在相對的位置。繼續推動觸發器，直到支架的末端和管壁完全貼附為止。

g) 當支架末端貼附血管壁時，以完整的觸發，繼續完成最終的置入程序。

h) 當近端支架之輻射線無法穿透的標記貼附血管壁時，即完成置入支架程序。完全置入支架之後，停止觸發。

i) **請勿**嘗試為支架系統重新裝上護套。

5. 置入支架後續作業

a) 將輸送系統移出體外。

注意：如果在撤回導線外的輸送系統時受到阻力，請將輸送系統與導線一併移除。

b) 建議用 PTA 導管進行後續支架擴張。如果要執行的話，請選擇符合參考血管大小的球囊導管，但該尺寸不可大於支架本身的直徑。

c) 將導線及引導護套移出體外。

d) 妥善縫合置入傷口。

e) 丟棄輸送系統、導線及引導護套。

注意：醫師將根據其經驗並以審慎的態度，來決定每位病患的適當藥物治療方案。

한국어

사용 지침

본 소책자 앞 부분의 제품 그림을 이용하여 장치 설명을 확인하십시오.

A. 장치 설명

LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트 시스템은 유도관 전달 시스템을 통해 말초 혈관으로 자체 확장 스텐트를 전달하도록 설계되었습니다. LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트 시스템은 다음으로 구성되어 있습니다.
그림 1과 그림 2에 표시된 이식용 자체 확장 니켈-티타늄 합금(니티놀) 스텐트(2). 스텐트는 나선형으로 설계된 유연하고 미세한 관상메쉬 보철물로 대상 혈관 내에 배치하면 자유롭게 크기를 조절할 수 있습니다. 스텐트가 배치되면 혈관의 내강면에 방사상 외향력이 전달되어 개방성을 제공합니다. 스텐트는 총 12개의 탄탈룸 방사선 비투과성 표시자(그림 2, 항목 1A 및 1B)가 스텐트 끝단에(즉, 각 단에 6개) 위치해 있습니다.

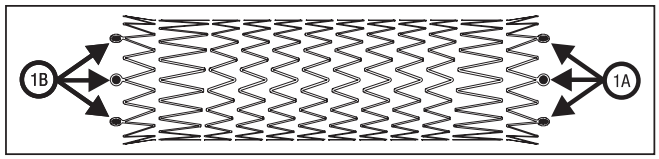


그림 2. LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트

전달 시스템(그림 1에 표시)은 가이드와이어 내강, 스텐트 전달 유도관(3), 시스템 안정성 유도관(4)이 핸들(7)에 의해 서로 연결되어 있는 내부 튜브 어셈블리로 구성됩니다. 가이드와이어 내강은 비 외상성 카테터 팁(1) 내에서 말단으로 종결되며 호환성 가이드와이어를 수용하기 위한 루어 허브(8) 내에서 근위로 시작됩니다. 자체 확장 스텐트(2)는 가이드와이어 내강과 스텐트 전달 유도관 사이의 공간 내로 제한됩니다. 유도관 수축 시에 의도하지 않은 스텐트 이동은 전달 시스템에 의해 제한됩니다. 배치 전에 안전 잠금 슬라이더(5)를 해제해야 합니다.

스텐트를 배치하기 위한 지침은 „스텐트 배치 절차(섹션 4. 스텐트 배치)"를 참고하십시오.

B. 사용 지침

LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트 시스템은 선천성 얕은 대퇴 동맥(SFA)과 말초 무릎 뒤쪽 동맥의 전신성 신생 또는 재협착 병변 치료 시 내강 직경을 개선하기 위한 것입니다.

C. 금기 사항

LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트 시스템은 다음과 같은 환자에 사용되어서는 안 됩니다.

- 니티놀(니켈, 티타늄) 및 탄탈룸에 대한 과민성이 있는 것으로 알려진 환자.
- 권장 항혈소판 및/또는 항응고 요법을 받을 수 없는 환자.
- 대상 병변에 다량의 급성 또는 아급성 혈전이 인접한 환자.
- 혈관 성형술용 풍선의 팽창이나 스텐트 또는 스텐트 전달 시스템의 적절한 배치를 방해하는 병변이 있다고 판단되는 환자.

D. 경고

- 온도 노출 표시기(즉, 파우치에 있는 정사각형 라벨)가 검정색인 경우 비 제한 스텐트 직경이 손상되었을 수 있으므로 사용하지 **마십시오**. 온도 노출 표시기 라벨은 회색이어야 하며 파우치에서 선명하게 보여야 합니다.
- LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트 시스템은 멸균되어 공급되며 **일회용**입니다. 재멸균 및/또는 재사용하지 **마십시오**.
- 재사용, 재멸균, 재처리 및/또는 재포장은 환자 또는 사용자 감염 위험을 유발하고, 장치의 구조적 무결성 및/또는 필수 재료 및 설계 특성을 저해할 수 있으며, 이는 장치 고장으로 이어지거나 환자의 상해, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.
  의료 장비, 특히 작고 긴 루미나, 연결 부위 및/또는 부품 사이의 틈이 있는 의료 장비는 일단 잠재적인 발열성 또는 세균성 오염이 있는 체액이나 조직을 확인할 수 없는 기간 동안 의료 장비와 접촉했을 경우 세척이 어렵거나 불가능하기 때문에 이 의료 장비를 재사용할 경우 교차 환자 오염이 발생할 위험이 있습니다. 생물학적 물질 잔여물은 감염 합병증으로 이어질 수 있는 발열 물질이나 미생물로 장비의 오염을 촉진할 수 있습니다.
- 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 **마십시오**.
- 명시된 „유효 기간" 일자에 표시된 월말이 지난 경우 스텐트를 사용하지 **마십시오**.
- 니켈 티타늄(니티놀) 합금에 알레르기 반응이 있는 사람은 이 이식물에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 유기 용제(예: 알코올)에 노출시키지 **마십시오**.
- 스텐트는 재배치 또는 재포착을 위해 설계되지 않았습니다.
- 주요 혈관에 걸쳐 스텐트 시술을 하면 향후 진단 또는 치료 과정 중에 문제가 발생할 수 있습니다.
- 다중 스텐트를 중복 형태로 배치할 경우에는 구성이 유사해야 합니다(즉, 니티놀).
- 내피화 스텐트의 반복적인 비대 이후 장기적 결과는 알려지지 않았습니다.

E. 예방 조치

- 이 장치는 적절한 교육을 받은 의사가 사용하도록 되어 있습니다.
- 시스템 세척을 하는 동안 식염수가 카테터 팁에서 배출되는지 관찰해야 합니다.
  참고: 스텐트 전달 유도관과 시스템 안정성 유도관 사이의 접합부에도 경미하게 소량이 배출될 수 있습니다.
- 전달 시스템은 전력 주입 시스템과 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 부분 또는 완전 배치된 스텐트를 보충 장치와 다시 교차시킬 때는 주의해서 실행해야 합니다.
- 스텐트를 배치하기 전에 환자의 외부에 있는 전달 시스템 카테터에서 슬랙을 제거합니다.
- 스텐트 배치 중에 과도한 힘이 느껴지면 전달 시스템에 힘을 가하지 마십시오. 전달 시스템을 제거하여 새로운 장치로 교체합니다.
- 서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 스텐트를 배치한 후에는 부수거나 손상시키거나 방해하지 마십시오.
- LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트를 임상에 사용하는 동안 골절 사례가 보고되었습니다. 스텐트 골절의 사례는 중등증에서 스텐트 중첩 부위에 대해 중증 석회화 근위 또는 원위인 병변과 배치 시 스텐트에 10% 이상 신장이 나타난 경우에 발생했습니다. 이에 따라 전달 시스템의 조작은 매우 드문 경우지만 스텐트 신장과 그로 인한 스텐트 골절이 유발될 수 있기 때문에 스텐트를 배치할 때는 주의를 기울여야 합니다. 이러한 스텐트 골절의 장기적인 임상적 영향은 확정되지 않았습니다.

F. MRI 조건

전체 스텐트에 대한 조건

비임상 실험을 통해 LifeStent® Solo™ 혈관 스텐트는 MR에 안전하다는 것이 입증되었습니다. 혈관 스텐트는 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 Tesla 또는 3 Tesla의 정자기장.
- 2500 Gauss/cm 이하의 공간 경사장.
- 15분의 스캐닝 동안 1 W/kg의 전신 평균 최대 특이 흡수율(SAR). 배꼽 상단의 기준점에 대해서는 전신 SAR을 최대 2 W/kg까지 적용할 수 있습니다.
- 환자의 다리가 서로 닿지 않은 경우의 구성.

3.0 Tesla 온도 상승

환자의 비임상 검사와 컴퓨터 모델링을 토대로 하는 분석에서 길이가 60 mm인 LifeStent® Solo™ 스텐트는 다리 기준점에 대한 3.0 Tesla 전신 MR 시스템에서 15분간 MR 스캐닝을 실시하는 동안 전신 평균 특이 흡수율(SAR) 1 W/kg에 대해 5.5°C로 최악의 온도 상승을 초래할 수 있는 것으로 판단되었습니다. 온도 상승은 배꼽 아래 기준점에 대해 전신 평균 SAR 2 W/kg에서 두 배가 될 수 있습니다. 배꼽 상단 기준점에 대해서는 온도 상승이 완화되었습니다. 스텐트의 온도 상승은 인체 조직을 시뮬레이션하기 위해 설계된 소프트웨어 버전 14/LX/MR과 팬텀을 이용하여 GE Signa HDX Whole Body 능동 차폐 MR 스캐너를 이용하여 비임상 구성으로 측정하였습니다. 열량측정법을 이용하여 계산된 팬텀 평균 SAR은 2.7 W/kg였습니다. 스텐트를 팬텀 최악의 부위에 배치할 경우, 최대 온도 상승은 국소 SAR을 2 W/kg로 확대할 때 2.4°C였습니다.

1.5 Tesla 온도 상승

환자의 비임상 검사와 컴퓨터 모델링을 토대로 하는 분석에서 길이가 100 mm인 LifeStent® Solo™ 스텐트는 다리 기준점에 대한 1.5 Tesla 전신 MR 시스템에서 15분간 MR 스캐닝을 실시하는 동안 전신 평균 특이 흡수율(SAR) 1 W/kg에 대해 6.0°C로 최악의 온도 상승을 초래할 수 있는 것으로 판단되었습니다. 온도 상승은 배꼽 아래 기준점에 대해 전신 평균 SAR 2 W/kg에서 두 배가 될 수 있습니다. 배꼽 상단 기준점에 대해서는 온도 상승이 완화되었습니다. 스텐트의 온도 상승은 인체 조직을 시뮬레이션하기 위해 설계된 GE Signa 전신 코일과 팬텀을 이용하여 비임상 구성으로 측정하였습니다. 열량측정법을 이용하여 계산된 팬텀 평균 SAR은 2.3 W/kg였습니다. 스텐트를 팬텀 최악의 부위에 배치할 경우, 최대 온도 상승은 국소 SAR을 2 W/kg로 확대할 때 3.2°C였습니다.

추가 정보
관심 영역이 스텐트의 위치와 정확히 일치하거나 상대적으로 근접해 있는 경우 MR 영상 품질이 **저하될 수 있습니다**. LIFESTENT® SOLO™ 혈관 스텐트는 1.5 또는 3.0 Tesla 이외의 MRI 시스템에서 평가되지 않았습니다. MRI 환경에서 골절 스텐트에 대한 가열 효과는 알려지지 않았습니다.

G. 잠재적 이상 반응(AE)

발생 가능한 부작용은 아래 증상을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 알레르기/유사아나필락시스 반응
- 절단
- 동맥류
- 협심증/관상동맥 허혈증
- 천공 부위 주변 동맥 폐색/혈전
- 천공 부위에서 떨어진 부위의 동맥 폐색/혈전
- 치료한 혈관의 동맥 폐색/재협착
- 동정맥루
- 부정맥
- 바이패스 수술
- 시술 관련 사망
- 시술 비 관련 사망
- 색전증(동맥)
- 색전증(스텐트)
- 발열
- 수혈이 요구되는 출혈
- 혈종 출혈(떨어진 부위)
- 바늘 혈종 출혈, 장치 경로: 비혈관 시술
- 혈종 출혈(천공 부위): 혈관 시술
- 저/고혈압
- 추가 스텐팅이나 수술을 요하는 스텐트의 부적절한 위치
- 내막 손상/박리
- 조직/장기의 경색/허혈증
- 간부전
- 국부 감염
- 위치 이상(스텐트를 원하는 부위에 전달할 수 없음)
- 개방 수술 수리
- 통증
- 췌장염
- 폐색전/부종
- 기흉
- 가동맥류
- 신장 장애
- 호흡 정지
- 재협착
- 패혈증/세균혈증
- 스텐트 골절
- 스텐트 이동
- 뇌일혈
- 혈관 경련
- 천공 부위에서 떨어진 부위의 정맥 폐색/혈전
- 천공 부위 주변 정맥 폐색/혈전

H. 공급 방법

멸균 및 **일회용**. LIFESTENT® SOLO™ 혈관 스텐트 시스템은 (산화에틸렌 가스에 의해) 멸균 상태로 제공되며 비발열성입니다.

내용물: LIFESTENT® SOLO™ 혈관 스텐트 시스템 한(1) 개에는 다음이 포함되어 있습니다.

- LIFESTENT® SOLO™ 혈관 스텐트 시스템 한(1) 개
- 환자 이식 카드 한(1) 장을 포함한 사용 지침 한(1) 부

보관: 서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오. 보관 온도는 60°C를 초과해서는 안 됩니다. 포장에 명시된 „유효 기간" 일자에 표시된 월말까지 사용하십시오.

폐기 지침: 사용 후에는 병원이나 행정 및/또는 지방 정부 정책에 따라 제품과 포장을 폐기하십시오.

I. 사용 지침

배치 전 절차

1. 조영제 투입
표준 기법을 이용하여 혈관 촬영을 합니다.

2. 대상 부위 평가 및 표시
가장 원위의 병들거나 막힌 부분을 확인하면서 대상 부위를 형광 투시법으로 평가하여 표시합니다.

3. 스텐트 크기 선택
필요한 스텐트의 적절한 길이를 식별하기 위해 대상 병변의 길이를 측정합니다. 스텐트가 스텐트로 처리할 병변의 근위와 원위를 덮을 만큼 긴지 확인합니다. 기준 혈관의 직경(병변의 근위 및 원위)을 확인합니다. 안전한 배치를 확보하기 위해서는, 적절한 크기 조절 체계에 대하여 스텐트 크기 선택 표를 참고하십시오.

스텐트 크기 선택 표:	
기준 혈관 직경	자유롭게 크기 조절 가능한 스텐트 지름
4.0 – 5.5 mm	6 mm
5.5 – 6.5 mm	7 mm

스텐트 길이는 제품 라벨 표기를 참고하십시오.

4. 필요한 재료
LIFESTENT® SOLO™ 혈관 스텐트 시스템에 덧붙여, LIFESTENT® SOLO™ 혈관 스텐트 시스템의 전달 및 배치를 촉진하기 위해서는 다음의 표준 재료도 필요할 수 있습니다. 헤파린 첨가 일반 식염수, 6F(2.0 mm) 이상의 유도관, 직경 0.035 인치 가이드와이어, 표준 풍선 혈관 성형술용(PTA) 카테터, 헤파린 첨가 일반 식염수와 1:1로 희석한 조영제, 팽창 장치, 적절한 항응고 및 항혈소판제.

5. 스텐트 시스템 준비

a) 박스를 개봉하여 스텐트 시스템이 들어있는 파우치를 꺼냅니다.

b) 파우치의 온도 노출 표시기 라벨에서 회색 배경이 명확히 보이는지 확인합니다. "경고" 섹션을 참조하십시오.

c) 파우치의 멸균 차폐물이 손상되었는지 주의하여 검사합니다. 유통 기한이 지난 경우에는 사용하지 마십시오. 파우치를 개봉하여 스텐트 시스템이 들어있는 밀봉 트레이를 제거합니다. 트레이에서 스텐트 시스템을 뽑아냅니다.
참고: 트레이에서 스텐트 시스템을 뽑아내는 동안 그립을 회전시키지 **마십시오**.

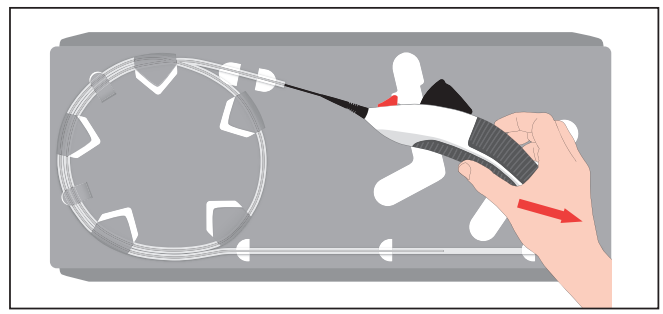


그림 3. 그립의 제거

d) 다음 사항을 점검하십시오.
i) 안전 잠금 슬라이더가 잠금 위치에 있는지 확인하십시오.

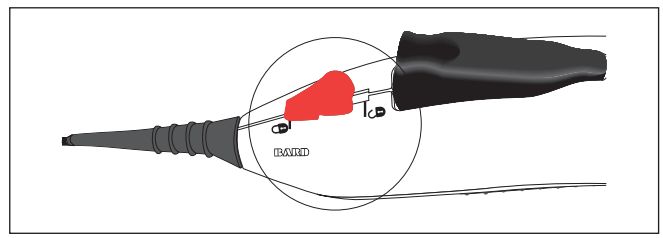


그림 4. 안전 잠금 슬라이더가 잠긴 핸들

ii) 스텐트 시스템에 손상이 없는지 검사합니다. 일단 스텐트 시스템의 멸균 상태나 성능이 손상된 것으로 의심되면 장치를 사용해서는 안 됩니다.

e) 스텐트 시스템의 원위단을 육안으로 검사하여 스텐트가 유도관 내에 들어 있는지 확인합니다. 스텐트가 부분적으로 배치된 경우 사용하지 마십시오.

f) 사용하기 전에 스텐트 시스템의 내부 내강을 헤파린 첨가 일반 식염수로 세척합니다.

g) 헤파린 첨가 일반 식염수를 적신 거즈로 스텐트 시스템의 사용 가능한 길이 부분을 닦아냅니다

스텐트 배치 절차

1. 유도관 및 가이드와이어 삽입

a) 6F(2.0 mm) 이상의 유도관을 이용하여 대퇴부에 접근합니다.

b) 스텐트 시술할 병변에 걸쳐 적절한 길이(표 참고)와 직경의 가이드와이어를 유도관을 통해 삽입합니다.

권장 가이드와이어 길이 표	
카테터 유효 길이	권장 가이드와이어 길이
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. 병변 확장

표준 기법을 이용하여 병변의 사전 확장을 실시해야 합니다. 가이드와이어를 이용하여 부위에 접근하고 있는 동안 환자에게서 풍선 카테터를 제거합니다.

주의: 확장 중에는 풍선을 절개 합병증 또는 천공이 발생할 수 있는 수준으로 확장하지 마십시오.

3. 스텐트 시스템 삽입

a) 스텐트 시스템을 유도관을 통해 가이드와이어 위로 삽입합니다. 반대측 접근의 경우에는 항상 대동맥 분지부를 피복하는 연장된 유도관을 이용합니다.

참고: 스텐트 시스템 삽입 중에 저항이 있을 경우 스텐트 시스템을 제거하고 다른 스텐트 시스템을 사용해야 합니다.

주의: 항상 이식 절차용 유도관을 사용하여 혈관 및 천공 부위를 보호합니다. 6F (2.0 mm) 이상의 유도관을 사용하는 것이 좋습니다.

참고: 장치는 가파른 주입 각도와 상관관계가 있는 천공 반경 15 mm 이상에 대해 검사했습니다.

b) 스텐트 시스템의 팁이 대상 부위를 지나도록 놓습니다.

c) 환자 외부에 고정되어 있는 스텐트 시스템에서 슬랙을 제거합니다.

주의: (환자 외부에 있는) 스텐트 시스템에 슬랙이 있으면 스텐트가 대상 부위 밖에 배치될 수 있습니다.

4. 스텐트 배치

a) 유도관이 고정되었으며 배치 중에 움직이지 않는지 확인합니다.

b) 잠금 위치에서 해제 위치로 트리거를 잡아 당겨 안전 잠금 슬라이더를 해제합니다. 적색 안전 잠금 슬라이더가 완전히 분리되고 적색 잠금장치의 근위단이 핸드그립의 인쇄선과 일치되도록 합니다.

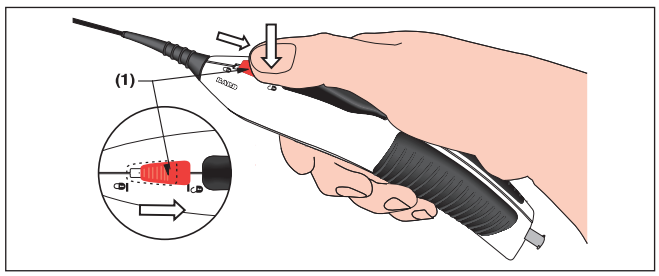


그림 5. 안전 잠금 슬라이더가 해제된 핸들

c) 원위 및 근위 스텐트 방사선 비투과성 표시자가 대상 부위의 원위 및 근위에 위치할 때까지 스텐트 시스템을 뒤로 빼냅니다.

d) 다른 손을 사용하여 스텐트 전달 시스템을 지지해야 합니다. 안정성 유도관 또는 오렌지 마크 표시된 근위부를 부드럽게 고정하고 시술이 끝날 때까지 직선이 되게 팽팽하게 유지합니다.

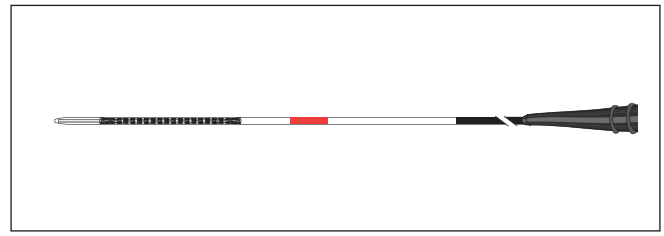


그림 6. 오렌지 마크가 있는 시스템 안정성 유도관

참고: 스텐트 배치 중에 전달 시스템에 힘을 가하지 마십시오. 스텐트 배치 중에 과도한 힘이 느껴지면 스텐트 시스템에 힘을 가하지 **마십시오**. 스텐트 시스템을 제거하여 새로운 장치로 교체합니다.

e) 트리거를 눌러 스텐트 배치를 시작합니다. 마이크로 트리거 6개는 전체 트리거 1개가 됩니다.

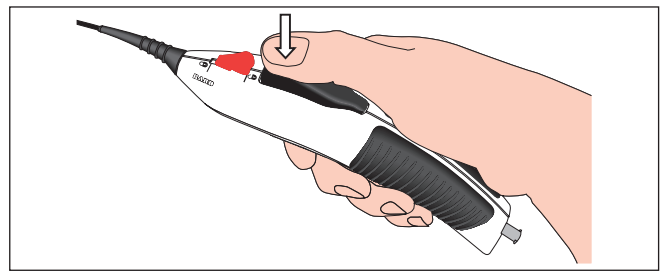


그림 7. 스텐트 해제

f) 형광 투시법을 이용하는 동안 대상 부위에 비례하여 원위 및 근위 스텐트 방사선 비투과성 표시자의 위치를 유지합니다. 스텐트의 원위단이 완전히 벽과 병렬이 될 때까지 트리거를 계속 누릅니다.

g) 스텐트의 원위단을 혈관 벽과 나란히 한 채로 전체 트리거를 이용하여 최종 배치를 계속할 수 있습니다.

h) 근위 스텐트 방사선 비투과성 표시자가 혈관 벽과 병렬이 되면 스텐트 배치가 완료됩니다. 스텐트가 완전히 전개된 후 트리거링 작업을 중지합니다.

i) 스텐트 시스템에 다시 외피를 씌우지 **마십시오**.

5. 스텐트 배치 이후

a) 신체에서 전달 시스템을 제거합니다.

참고: 가이드와이어 위로 전달 시스템을 빼내는 동안 저항이 느껴지면 전달 시스템과 가이드와이어를 함께 제거합니다.

b) PTA 카테터를 이용한 후(Post) 스텐트 확장이 권장됩니다. 이를 시행할 경우, 참조 혈관의 크기에 일치하되 스텐트 직경 자체보다 크지 않은 풍선 카테터를 선택합니다.

c) 신체에서 가이드와이어와 유도관을 제거합니다.

d) 입구 상처를 적절히 봉합니다.

e) 전달 시스템, 가이드와이어 및 유도관을 폐기합니다.

참고: 의사의 경험과 재량에 따라 각 환자에게 적절한 약물 치료 계획을 세우게 됩니다.

Русский

Инструкция по использованию

При изучении описания устройства используйте его иллюстрацию, приведенную в начале этого буклета.

A. Описание устройства

Система васкулярного стента LifeStent® Solo™ предназначена для установки саморасширяющегося стента в периферийные кровеносные сосуды с помощью игольной системы доставки. Система васкулярного стента LifeStent® Solo™ состоит из следующих частей:

Имплантируемый саморасширяющийся стент (2) из титано-никелевого сплава (нитинола), как показано на рис. 1 и 2. Стент – это гибкий тонкий протез из трубчатой сетки спиральной конструкции, который достигает нужного диаметра в разжатом состоянии, будучи помещен в целевой кровеносный сосуд. Размещенный стент прилагает к поверхности просвета направленную вовне радиальную силу, тем самым обеспечивая открытость сосуда. На стент нанесены 12 танталовых рентгеноконтрастных меток (рис. 2, элементы 1A и 1B), расположенных на его концах (т.е. по 6 с каждого конца).

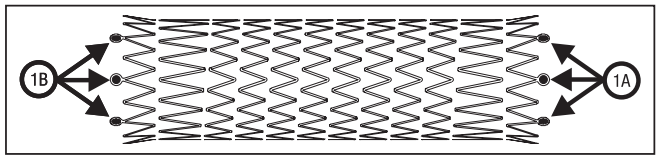


Рис. 2. Васкулярный стент LifeStent® Solo™

Система доставки, как показано на рис. 1, состоит из внутреннего трубчатого узла, который содержит проводник с просветом, иглы доставки стента (3) и гильзы, обеспечивающей устойчивость системы (4). Они соединены друг с другом с помощью ручки (7). Проводник с просветом оканчивается дистально в виде атравматического катетерного кончика (1), а начинается проксимально во втулке Люэра (8), предназначенной для приема совместимого проводника. Саморасширяющийся стент (2) ограничен пространством между просветом проводника и иглой доставки стента. Нежелательное смещение стента при извлечении иглы ограничивается системой доставки. Перед выполнением размещения необходимо разблокировать ползунковый предохранитель (5).

См. «Порядок установки стента», раздел 4 «Размещение стента» с указаниями по его размещению.

B. Показания к применению

Система васкулярного стента LifeStent® Solo™ предназначена для коррекции диаметра просвета сосуда при лечении симптоматических – новых или рестенотических – поражений нативной поверхностной бедренной артерии (ПБА) и проксимальной подколенной артерии.

C. Противопоказания

Система васкулярного стента LifeStent® Solo™ противопоказана следующим категориям больных:

- Больные с известной повышенной чувствительностью к нитинолу (никелю, титану) и танталу.
- Больные, которые не могут получать рекомендованную антиагрегантную и/или антикоагуляционную терапию.
- Больные, у которых рядом с целевым поражением находится большое количество острого или подострого тромба.
- Больные, у которых, по заключению врача, имеется поражение, препятствующее полному раздуванию ангиопластического баллона или правильному размещению стента или системы доставки стента.

D. Предупреждения

- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** использование устройства, если индикатор температурного воздействия (квадратный ярлычок на пакете) окрашен в черный цвет, так как это может указывать на возможное нарушение диаметра стента в разжатом состоянии. Ярлычок индикатора температурного воздействия должен быть серого цвета. Он должен быть четко виден на пакете.
- Система васкулярного стента LifeStent® Solo™ поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** повторная стерилизация и/или повторное использование устройства.
- Повторное использование, повторная стерилизация и/или повторная упаковка могут создать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить конструкционную целостность и/или важные характеристики материала и конструкции изделия, что может привести к отказу изделия и/или травме, заболеванию или смерти пациента.

  Повторное использование данного медицинского изделия связано с риском заражения пациентов, так как медицинские изделия, в частности изделия с удлиненным или небольшим просветом, стыками и/или щелями между компонентами, плохо или совсем не поддаются очистке после контакта биологических жидкостей или тканей с возможным пирогенным заражением или микробным заражением с медицинским изделием в течение неопределимого периода времени. Остатки биологических материалов могут способствовать заражению изделия пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** использование устройства в случае вскрытия или повреждения пакета.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** использование стента по истечении месяца, указанного после надписи «Использовать до» на упаковке.
- При аллергии на титано-никелевый сплав (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** воздействия органических растворителей, например спирта, на систему доставки.
- Стент не рассчитан на смену позиции или повторный захват.
- Стентирование крупной ветви может вызвать трудности при последующих диагностических и терапевтических процедурах.
- Если размещаются несколько стентов, которые перекрывают друг друга, оно должны быть сделаны из аналогичного материала (т.е. из нитинола).
- Долгосрочные последствия повторного расширения эндотелиализированных стентов неизвестны.

E. Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- При промывке системы нужно следить за тем, чтобы физиологический раствор выходил у кончика катетера.

  Примечание: Незначительное количество может также выходить в месте соединения иглы доставки стента и гильзы стабилизации системы.
- Система доставки не предназначена для применения с инъекционными инфузными системами.
- Перекроссировку частично или полностью установленного стента со вспомогательными устройствами необходимо осуществлять с осторожностью.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки вне тела больного.
- Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу к системе доставки. В этом случае извлеките систему доставки и замените ее на новую.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не пытайтесь вызвать поломку, повреждение или нарушение функционирования стента после его размещения.
- При клиническом применении васкулярного стента LifeStent® Solo™ сообщалось о случаях разлома. Случаи разлома имели место при наличии поражений, степень обызвествления которых была от умеренной до сильной, и поражений, которые занимали проксимальное или дистальное положение относительно участка наложения стентов друг на друга, а также в случаях, когда стенты при размещении испытывали удлинение >10%. Таким образом, следует проявлять осторожность при размещении стента, так как манипулирование системой доставки может в редких случаях привести к удлинению стента и его последующему разлому. Долгосрочные клинические последствия подобных разломов стентов пока не установлены.

F. Условия магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Условия для всех стентов

Неклинические испытания продемонстрировали, что васкулярный стент LifeStent® Solo™ допускает МРТ при соответствующих условиях. Томография может безопасно выполняться при следующих условиях:

- Индукция статического магнитного поля – 1,5 или 3 тесла.
- Пространственный градиент – не более 2500 Гс/см
- Максимальный общий усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) 1 Вт/кг за 15 мин. обследования. Для опознавательных точек, находящихся выше пупа, может применяться общий УКП до 2 Вт/кг.
- При конфигурации, когда ноги больного не соприкасаются друг с другом.

Повышение температуры при 3,0 тесла

При анализе, основанном на неклинических испытаниях и компьютерном моделировании состояния больного, было установлено, что стент LifeStent® Solo™ длиной 60 мм вызывает в потенциально худшем случае повышение температуры на 5,5°C при общем усредненном удельном коэффициенте поглощения (УКП), равном 1 Вт/кг, за 15 минут томографического обследования в общей МР-системе при 3,0 тесла с опознавательной точкой в ногах. Повышение температуры может быть в два раза больше при общем усредненном УКП 2 Вт/кг для опознавательных точек ниже пупа. Повышение температуры сокращалось для опознавательных точек выше пупа. Повышение температуры стентов определялось в неклинической конфигурации с использованием общего активно экранированного МР-томографа марки GE Signa HDX с применением программного обеспечения версии 14/LX/MR и фантома, имитирующего человеческую ткань. Среднее значение УКП по фантому, рассчитанное методом калориметрии, составляло 2,7 Вт/кг. Когда стент помещался в потенциально наихудшее место фантома, максимальное повышение температуры составляло 2,4°C при местном УКП 2 Вт/кг.

Повышение температуры при 1,5 тесла

При анализе, основанном на неклинических испытаниях, и компьютерном моделировании состояния больного было установлено, что стент LifeStent® Solo™ длиной 100 мм вызывает в потенциально наихудшем случае повышение температуры на 6,0°C при общем усредненном удельном коэффициенте поглощения (УКП), равном 1 Вт/кг, за 15 томографического обследования в общей МР-системе при 1,5 тесла с опознавательной точкой в ногах. Повышение температуры может быть в два раза больше при общем усредненном УКП 2 Вт/кг для опознавательных точек ниже пупа. Повышение температуры сокращалось для опознавательных точек выше пупа. Повышение температуры стентов определялось в неклинической конфигурации с использованием общей спирали GE Signa и фантома, имитирующего человеческую ткань. Среднее значение УКП по фантому, рассчитанное методом калориметрии, составляло 2,3 Вт/кг. Когда стент помещался в потенциально наихудшее место фантома, максимальное повышение температуры составляло 3,2°C при местном УКП 2 Вт/кг.

Дополнительная информация

Качество томограммы может ухудшиться, если обследуемый участок совпадает с местом расположения стента или находится относительно близко к нему. Оценка васкулярного стента LifeStent® Solo™ не выполнялась в системах МРТ с индукцией статического магнитного поля, отличной от 1,5 или 3,0 тесла. Эффект нагревания у разломанных стентов в условиях МРТ неизвестен.

G. Потенциальные побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

- Аллергическая/анафилактоидная реакция
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия/коронарная ишемия
- Закупорка/тромб артерии вблизи места прокалывания
- Закупорка/тромб артерии в удалении от места прокалывания
- Закупорка/рестеноз целевого сосуда
- Артериовенозный свищ
- Аритмия
- Операция шунтирования
- Смерть в связи с процедурой
- Смерть вне связи с процедурой
- Эмболизация артериального характера
- Эмболизация при стентировании
- Лихорадка
- Кровоизлияние/кровотечение, требующее переливания крови
- Гематома в удаленном месте
- Гематома по пути прохождения иглы при неваскулярной процедуре
- Гематома в месте прокалывания при васкулярной процедуре
- Пониженное/повышенное артериальное давление
- Неправильное расположение стента, требующее нового стентирования или хирургического вмешательства
- Интимальная травма/рассечение
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Печеночная недостаточность
- Местная инфекция
- Мальпозиция (неудачная попытка доставки стента в целевой участок)
- Открытая хирургическая реконструкция
- Боль
- Панкреатит
- Легочная эмболия/отек
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Остановка дыхания
- Рестеноз
- Септицемия/бактериемия
- Разлом стента
- Миграция стента
- Инсульт
- Вазоспазм
- Закупорка/тромбоз вен в удалении от места прокалывания
- Закупорка/тромбоз вен вблизи места прокалывания

H. Форма поставки

СТЕРИЛЬНО и **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.** Система васкулярного стента LifeStent® Solo™ поставляется стерилизованной (газообразной окисью этилена) и не является пирогенной.

КОМПЛЕКТ одной (1) системы васкулярного стента LifeStent® Solo™:

- Одна (1) система васкулярного стента LifeStent® Solo™
- Одна (1) инструкция по использованию, включая одну (1) карточку имплантации пациента

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ: Хранить в прохладном, темном, сухом месте. Температура хранения не должна превышать 60°C. Использовать до окончания месяца, указанного после надписи «Использовать до» на упаковке.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ: После использования устройство и его упаковку следует утилизировать в соответствии с правилами, действующими в больнице, административными процедурами и/или местными государственными нормами.

I. Указания по применению

Процедура перед установкой

1. **Введение рентгеноконтрастного препарата**

   Выполните ангиограмму по стандартной методике.

2. **Оценка и маркировка целевого участка**

   Обследуйте и отметьте целевой участок с помощью флюороскопии, чтобы выявить самый дистальный пораженный или закупоренный сегмент.

3. **Выбор размера стента**

   Измерьте длину целевого поражения, чтобы определить оптимальную длину требуемого стента (стентов). Убедитесь, что стент имеет достаточную длину для покрытия зоны, проксимальной и дистальной по отношению к месту поражения. Определите диаметр контрольного сосуда (проксимального и дистального по отношению к месту поражения). Чтобы обеспечить безопасное размещение, обратитесь к таблице подбора размера стента и выберите соответствующую схему определения размеров.

Таблица подбора размера стента:	
Диаметр контрольного стента	Внутренний диаметр разжатого стента
4,0 – 5,5 мм	6 мм
5,5 – 6,5 мм	7 мм

   Длину стента см. на ярлыке изделия

4. **Требуемые материалы**

   Помимо системы васкулярного стента LifeStent® Solo™, могут потребоваться следующие стандартные материалы, обеспечивающие доставку и размещение системы васкулярного стента LifeStent® Solo™: обычный гепаринизированный физраствор, интродьюсерная игла 6F (2,0 мм) или большего размера, проводник диаметром 0,035 дюйма, стандартный ангиопластический катетер с баллончиком (PTA), рентгеноконтрастный препарат, разбавленный обычным гепаринизированным физраствором в пропорции 1:1, надувное устройство и соответствующие антикоагуляционные/антиагрегатные препараты.

5. Подготовка системы стента

a) Откройте коробку и извлеките пакет с системой стента.

b) Проверьте индикатор температурного воздействия на пакете, чтобы убедиться в том, что серый фон четко виден. См. раздел «Предупреждения».

c) Тщательно осмотрите пакет на предмет повреждений стерильного барьера. Не используйте устройство после истечения срока хранения. Вскройте пакет и извлеките запечатанный лоток, содержащий систему стента. Извлеките систему стента из лотка.

Примечание: **НЕ** поворачивайте захват, извлекая систему стента из лотка.

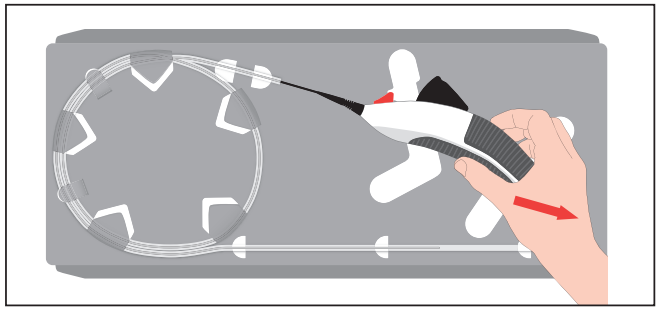


Рис. 3. Вытаскивание захвата

d) Проверьте следующее:

i) Убедитесь, что ползунковый предохранитель по-прежнему находится в запертом положении.

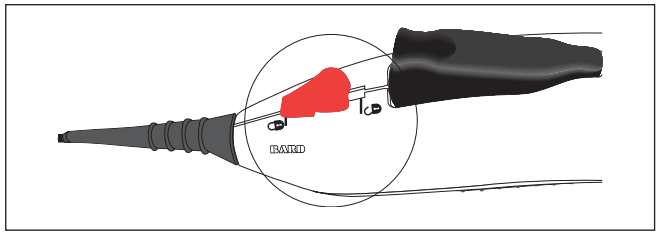


Рис. 4. Ручка с защелкнутым ползунковым предохранителем

ii) Проверьте систему стента на отсутствие повреждений. При наличии подозрений на нарушение стерильности или функциональности системы стента данное устройство использовать нельзя.

e) Осмотрите дистальный конец системы стента, чтобы убедиться в том, что стент целиком находится внутри иглы. Не используйте стент, если он уже частично выдвинут.

f) Перед использованием промойте внутренний просвет системы стента обычным гепаринизированным физраствором.

g) Протрите используемый участок системы стента марлей, смоченной в обычном гепаринизированном физрастворе.

Процедура установки стента

1. Ввод интродьюсерной иглы и проводника

a) Откройте доступ в соответствующий участок бедра с помощью интродьюсерной иглы 6F (2,0 мм) или большего размера.

b) С помощью интродьюсерной иглы вставьте проводник соответствующей длины (см. таблицу) и диаметра в пораженный стентируемый участок.

Таблица рекомендуемой длины проводника	
Рабочая длина катетера	Рекомендуемая длина проводника
135 см	300 см
100 см	260 см
80 см	200 см

2. Расширение пораженного участка

Предварительное расширение пораженного участка выполняется по стандартной методике. Обеспечивая доступ к участку с помощью проводника, извлеките катетер с баллончиком из тела больного.

Предостережение: Выполняя расширение, не раздувайте баллончик настолько, чтобы допустить осложнение из-за расслоения или прободения.

3. Ввод системы стента

a) Продвигайте систему стента по проводнику через интродьюсерную иглу. Для доступа с противоположной стороны всегда используйте длинную интродьюсерную иглу, которая захватывает раздвоение аорты.

Примечание: Если при введении системы стента возникает сопротивление, систему необходимо извлечь и использовать вместо нее другую.

Предостережение: Всегда используйте интродьюсерную иглу для процедуры имплантации, чтобы защитить сосудистую сеть и место прокалывания. Рекомендуется использовать интродьюсерную иглу 6F (2,0 мм) или большего размера.

Примечание: Данное устройство испытывалось с радиусом прокола ≥ 15 мм, что обычно соответствует очень острому углу ввода.

b) Поместите кончик системы стента за целевым участком.

c) Обеспечьте натяжение системы стента, находящейся вне тела больного.

Предостережение: Слабина в системе стента (вне тела больного) может привести с размещению стента за пределами целевого участка.

4. Размещение стента

a) Убедитесь, что интродьюсерная игла надежно расположена и не сместится в процессе размещения.

b) Разомкните ползунковый предохранитель, потянув его назад в сторону спусковой кнопки от защелкнутой позиции к разомкнутой позиции . Убедитесь, что красный ползунковый предохранитель полностью оттянут назад, а проксимальный конец красных линий стыкуется с линией, нанесенной на захват.

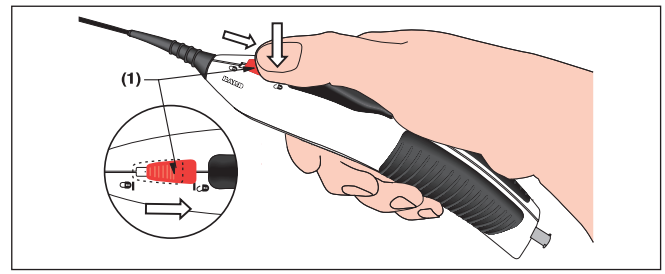


Рис. 5. Ручка с разомкнутым ползунковым предохранителем

c) Оттягивайте систему стента, пока дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные метки стента не окажутся в положении, в котором они будут дистальны и проксимальны относительно целевого участка.

d) Другой рукой нужно поддерживать систему подачи стента. Осторожно держите стабилизационную гильзу на оранжевой отметке или возле нее, обеспечивая ее ровное натянутое положение в течение всей процедуры.

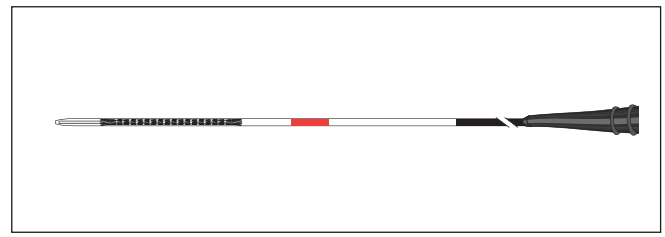


Рис. 6. Гильза стабилизации системы с оранжевой меткой

Примечание: **НЕ** сжимайте систему доставки во время установки стента. Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу для его принудительной установки. В этом случае извлеките систему стента и замените ее на новую.

e) Начните размещение стента, нажимая на спусковую кнопку. Срабатывание шести микротриггеров приводит к полному спуску.

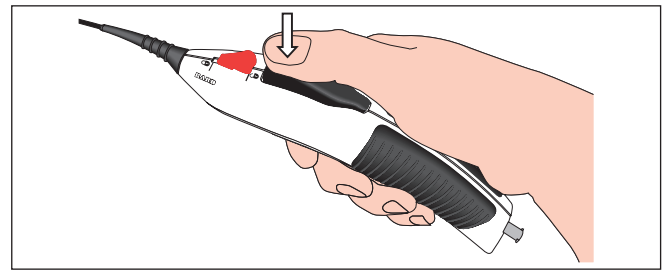


Рис. 7. Спуск стента

f) При помощи флюороскопии контролируйте позицию дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных меток стента относительно целевого участка. Продолжайте нажимать спусковую кнопку, пока дистальный конец стента не придет в полную аппозицию со стенкой сосуда.

g) По достижении аппозиции дистального конца стента со стенкой сосуда заключительное размещение можно продолжать при полностью спущенных триггерах.

h) Размещение стента завершается, когда проксимальные ренгеноконтрастные метки стента приходят в аппозицию со стенкой сосуда. Прекратите подкачку спусковым механизмом после полного размещения стента.

i) **НЕ** пытайтесь вернуть систему стента в иглу.

5. После размещения стента

a) Извлеките систему доставки из тела.

Примечание: Если при протаскивании системы доставки через проводник ощущается сопротивление, вытащите систему доставки вместе с проводником.

b) После установки стента рекомендуется провести дополнительное расширение с помощью катетера PTA. При его выполнении выберите катетер с баллончиком соответственно размеру контрольного сосуда, но так, чтобы он не был больше диаметра самого стента.

c) Извлеките проводник и интродьюсерную иглу из тела.

d) Закройте входное отверстие раневого канала соответствующим способом.

e) Утилизируйте систему доставки стента, проводник и интродьюсерную иглу.

Примечание: Лекарственная терапия назначается больному в соответствии с опытом и по усмотрению врача.

Slovenčina

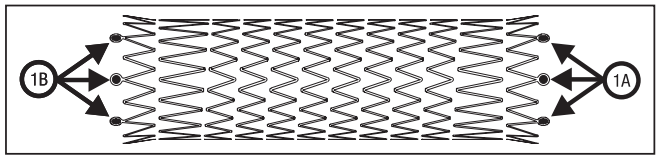
Návod na použitie

Použite obrázok výrobku na zaciatku tejto brožúrky, aby vám pomohol pri popise zariadenia.

A. Popis zariadenia

Vaskulárny stentový systém LIFESTENT® SOLO™ je urcený na zavedenie samorozpínacieho stentu do periférnej vaskulatúry cez opuzdrený zavádzací systém. Vaskulárny stentový systém LIFESTENT® SOLO™ sa skladá z nasledujúcich položiek:

Implantovatelný samorozpínací stent (2) z nikel-titánovej zliatiny (nitinol), ako je zobrazený na obrázku 1 a obrázku 2. Stent je pružná tenká rúrková sietková protéza so skrutkovým dizajnom, ktorá dosiahne svoj uvolnený priemer po umiestnení do cielovej cievy. Po umiestnení stent prepožicia radiálnu silu smerujúcu k luminálnemu povrchu cievy, aby bola dosiahnutá priechodnost. Stent má celkovo 12 tantalových oznacovacov neprepúštajúcich röntgenové lúce (obrázok 2, položky 1A a 1B) umiestnených na koncoch stentu (t.j. 6 na každom konci).



Obrázok 2. Vaskulárny stent LIFESTENT® SOLO™

Zavádzací systém, ako je zobrazené na obrázku 1, sa skladá z komplexu vnútornej rúrky, ktorý obsahuje dutinu pre vodiaci drôt, zavádzacie puzdro stentu (3) a puzdro stability systému (4), ktoré sú navzájom prepojené rukovätou (7). Dutina pre vodiaci drôt je distálne ukoncená atraumatickým hrotom katétra (1) a zacína sa proximálne v hrdle lueru (8), ktorý je navrhnutý tak, aby prijal kompatibilný vodiaci drôt. Samorozpínací stent (2) je stiahnutý v priestore medzi dutinou pre vodiaci drôt a zavádzacím puzdrom stentu. Nechcený pohyb stentu pocas stahovania puzdra je obmedzený zavádzacím systémom. Pred umiestnením stentu musí byt odistený bežec bezpecnostného zámku (5).

Pokyny pre umiestnenie stentu nájdete v "Postup umiestnenia stentu, Cast 4. Umiestnenie stentu".

B. Indikácia pre použitie

Vaskulárny stentový systém LIFESTENT® SOLO™ je urcený na zlepšenie luminálneho priemeru pri liecbe symptomatických lézií de-novo alebo restenotických lézií v natívnej povrchovej femorálnej artérii (SFA) a proximálnej popliteálnej artérii.

C. Kontraindikácie

Vaskulárny stentový systém LIFESTENT® SOLO™ je kontraindikovaný na použitie u:

- pacientov so známou hypersenzitivitou na nitinol (nikel, titán) a tantal.
- pacientov, ktorí nemôžu dostat odporúcanú antitrombocytovú a/alebo antikoagulacnú terapiu.
- pacientov s cielovou léziou s velkým poctom susediacich akútnych alebo subakútnych trombóz.
- pacientov, u ktorých sa usudzuje, že majú léziu, ktorá zabráni úplnému nafúknutiu angioplastového balónika alebo správnemu umiestneniu stentu alebo zavádzacieho systému stentu.

D. Výstrahy

- **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je indikátor vystavenia teplote (t.j. štvorcová nálepka na obale) cierny, lebo mohol byt ohrozený uvolnený priemer stentu. Nálepka indikátora vystavenia teplote by mala byt sivá a musí byt jasne viditelná na obale.
- Vaskulárny stentový systém LIFESTENT® SOLO™ sa dodáva sterilný a je urcený **LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Zariadenie **NESTERILIZUJTE** opakovane ani/alebo opakovane nepoužívajte.
- Opakované použitie, sterilizácia alebo ošetrenie a/alebo spätné zabalenie môžu mat za následok riziko infekcie pacienta alebo používateľa, narušit štruktúrnu integritu a/alebo základné vlastnosti materiálu a dizajnu zariadenia, ktoré by mohli spôsobit poruchu zariadenia a/alebo viest k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

  Opakované použitie tohto medicínskeho zariadenia vedie k riziku krížovej kontaminácie pacienta, kedže medicínske pomôcky – hlavne prvky s dlhými a tenkými lúmenmi, kĺbmi a/alebo štrbinami medzi ich komponentmi – sa dajú len ťažko alebo vôbec nedajú ocistit od telesných tekutín alebo tkanív potom, ako boli v kontakte s potenciálnym zdrojom pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie po bližšie neurcenú dobu. Zvyšok biologického materiálu môže spôsobit kontamináciu zariadenia pyrogénmi alebo mikroorganizmami, ktorá môže viest k infekčným komplikáciám.
- **NEPOUŽÍVAJTE** ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Stent **NEPOUŽÍVAJTE** po skoncení mesiaca indikovaného dátumom "Použite do", ktorý je uvedený na obale.
- Osoby s alergickými reakciami na nikel-titán (nitinol) môžu utrpiet na tento implantát alergickú reakciu.
- **NEVYSTAVUJTE** zavádzací systém pôsobeniu organických rozpúšťadiel, napr. alkoholu.
- Stent nie je urcený na zmenu polohy ani opakované zachytávanie.
- Stentovanie cez hlavnú vetvu by mohlo spôsobit tažkosti pocas diagnostických alebo terapeutických procedúr v budúcnosti.
- Ak je umiestnených viacero prekrývajúcich sa stentov, mali by mat podobné zloženie (t.j. nitinol).
- Dlhodobé dôsledky po opakovanej dilatácii endoteliálnych stentov nie sú známe.

E. Bezpecnostné opatrenia

- Zariadenie je urcené na používanie lekármi, ktorí absolvovali vhodné školenie.
- Pocas vyplachovania systému sledujte ci z hrotu katétra vyteká fyziologický roztok.

  Poznámka: Malé množstvo môže tiež vytiect zo spoja medzi zavádzacím puzdrom stentu a puzdrom stability systému.
- Zavádzací systém nie je navrhnutý na používanie so systémami tlakového vstrekovania.
- Križovanie ciastocne alebo úplne umiestneného stentu s doplnkovými zariadeniami musí byt vykonané opatrne.
- Pred zavedením stentu napnite katéter zavádzacieho systému mimo pacienta.
- Ak pocas umiestnovania stentu cítite nadmernú silu, nepôsobte na zavádzací systém silou. Vytiahnite zavádzací systém a vymente ho za novú jednotku.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Po umiestnení sa nepokúšajte stent zlomit, poškodit alebo pretrhnút.
- Pri klinickom použití cievneho stentu LIFESTENT® SOLO™ boli hlásené prípady zlomenia. Prípady zlomenia stentu sa vyskytli pri postihnutiach so strednou až ťažkou kalcifikáciou proximálne, alebo distálne od oblasti presahu stentu a v prípadoch kedy došlo pri zavádzaní k predĺženiu stentu o viac ako 10%. Preto je pri zavádzaní stentu potrebné vynaložit opatrnosť pretože manipulácia so zavádzacím systémom môže v zriedkavých prípadoch viest k natiahnutiu a následnému zlomeniu stentu. Dlhodobé klinické následky týchto zlomenín stentu zatiaľ neboli stanovené.

F. Podmienky MRI

Podmienky pre všetky stenty

Neklinické testovanie ukázalo, že vaskulárny stent LIFESTENT® SOLO™ nepredstavuje riziko v špecifickom prostredí MRI. Môže byt bezpecne skenovaný za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla alebo 3 Tesla.
- Priestorové gradientné pole 2 500 Gauss/cm alebo menej.
- Maximálne absorbovanie rádiovej frekvencie priemerne celým telom (specific absorption rate – SAR) je 1 W/kg za 15 minút skenovania. Pre orientacný bod nad pupkom môže byt aplikované celotelové SAR až do 2 W/kg.
- V konfigurácii, kde pacientove nohy nie sú vo vzájomnom kontakte.

Nárast teploty (skener s polom 3,0 Tesla)

V analýze založenej na neklinickom testovaní a pocítacovom modelovaní pacienta stent LIFESTENT® SOLO™ s dlžkou 60 mm produkoval potenciálne najhorší prípad nárastu teploty o 5,5°C pre celé telo s priemernou SAR 1 W/kg pocas 15 minút skenovania MR v skeneri s polom 3,0 Tesla (celotelový systém MR pre orientacný bod v nohách). Nárasty teploty môžu byt dvakrát také vysoké pri celotelovej priemernej hodnote SAR 2 W/kg pre orientacné body pod pupkom. Nárasty teploty boli znížené pre orientacné body nad pupkom. Nárasty teploty stentov boli merané v neklinickej konfigurácii s použitím skeneru MR s celotelovým aktívnym štítom GE Signa HDX s použitím verzie softvéru 14/LX/MR a fantómu vytvoreného na simuláciu ludského tkaniva. Priemerná fantómová hodnota SAR vypocítaná s použitím kalorimetrie bola 2,7 W/kg. Ked bol stent umiestnený na miesto najhoršieho prípadu v rámci fantómu, maximálny nárast teploty bol 2,4°C, ak bola lokálna hodnota SAR upravená na 2 W/kg.

Nárast teploty (skener s polom 1,5 Tesla)

V analýze založenej na neklinickom testovaní a pocítacovom modelovaní pacienta stent LIFESTENT® SOLO™ s dlžkou 100 mm produkoval potenciálne najhorší prípad nárastu teploty o 6,0°C pre celé telo s priemernou špecifickou mierou absorpcie (SAR) 1 W/kg pocas 15 minút skenovania MR v skeneri s polom 1,5 Tesla (celotelový systém MR pre orientacný bod v nohách). Nárasty teploty môžu byt dvakrát také vysoké pri celotelovej priemernej hodnote SAR 2 W/kg pre orientacné body pod pupkom. Nárasty teploty boli znížené pre orientacné body nad pupkom. Nárasty teploty stentov boli merané v neklinickej konfigurácii s použitím celotelovej cievky GE Signa a fantómu navrhnutému na simulovanie ludského tkaniva. Fantómová priemerná hodnota SAR vypocítaná s použitím kalorimetrie bola 2,3 W/kg. Ked bol stent umiestnený na miesto najhoršieho prípadu v rámci fantómu, maximálny nárast teploty bol 3,2°C, ak bola lokálna hodnota SAR upravená na 2 W/kg.

Doplnajúce informácie

Kvalita obrazu MR môže byt ohrozená, ak je oblast záujmu presne v tejto istej oblasti alebo relatívne blízko polohy stentu. Vaskulárny stent LifeStent® Solo™ nebol hodnotený v iných systémoch MRI ako sú systémy s magnetickým polom 1,5 alebo 3,0 Tesla. Efekt ohrevu v prostredí MRI pre zlomené stenty nie je známy.

G. Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré môžu nastat, zahrnajú (okrem iných) nasledujúce:

- Alergická/pseudoanafylaktická reakcia
- Amputácia
- Aneuryzma
- Angína/koronárna ischémia
- Arteriálna oklúzia/restenóza liecenej cievy
- Arteriálna oklúzia/trombus dalej od miesta vpichu
- Arteriálna oklúzia/trombus v blízkosti miesta vpichu
- Artériovenózna fistula
- Arytmia
- Bolest
- Chirurgický zákrok bypass
- Cievna mozgová príhoda
- Embolizácia, arteriálna
- Embolizácia, stent
- Fraktúra stentu
- Hemoragia/krvácanie vyžadujúce transfúziu krvi
- Horúcka
- Hypotenzia/hypertenzia
- Ischémia/odumretie tkaniva/orgánu
- Krvný výron pri ihle, v ceste zariadenia: nevaskulárny zákrok
- Krvný výron, miesto vpichu: vaskulárny zákrok
- Krvný výron, vzdialené miesto
- Lokálna infekcia
- Migrácia stentu
- Nesprávna poloha (zavedenie stentu na zamýšlané miesto sa nepodarilo)
- Nesprávne umiestnenie stentu vyžadujúce si dalšie stentovanie alebo chirurgický zákrok
- Otvorená reoperácia
- Pankreatitída
- Plúcna embólia/edém
- Pneumotorax
- Poranenie vnútornej steny cievy, rozrezanie
- Pseudoaneuryzma
- Restenóza
- Septikémia/bakterémia
- Smrt nesúvisiaca so zákrokom
- Smrt súvisiaca so zákrokom
- Vasospazmus
- Zástava dýchania
- Žilová oklúzia/trombus, dalej od miesta vpichu
- Žilová oklúzia/trombus, v blízkosti miesta vpichu
- Zlyhanie obliciek
- Zlyhanie pecene

H. Ako sa zariadenie dodáva

STERILNÉ a **LEN NA JEDNO POUŽITIE.** Vaskulárny stentový systém LifeStent® Solo™ sa dodáva sterilný (etylénoxidom) a je apyrogénny.

OBSAH jedného (1) vaskulárneho stentového systému LifeStent® Solo™:

- Jeden (1) vaskulárny stentový systém LifeStent® Solo™
- Jeden (1) návod na používanie vrátane jednej (1) karty implantátu pre pacienta

SKLADOVANIE: Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste. Teplota skladovania by nemala prekrocit 60°C. Stent použite do konca mesiaca urceného dátumom „Použite do", ktorý je uvedený na obale.

POKYNY PRE LIKVIDÁCIU: Po použití produkt a obal zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice, administratívnymi a/alebo lokálnymi predpismi.

I. Návod na použitie

Postup pred umiestnením

1. Vstreknite kontrastnú látku

S použitím štandardnej techniky spravte angiogram.

2. Vyhodnotte a oznacte cielové miesto

Fluoroskopicky vyhodnotte a oznacte cielové miesto sledujúc najhoršie distálne zúžený alebo upchaný segment.

3. Zvolte velkost stentu

Zmerajte dlžku cielovej lézie, aby ste mohli urcit vhodnú dlžku požadovaných stentov. Zabezpecte, aby stent bol dostatocne dlhý a umožnil proximálne a distálne pokrytie lézie stentom.

Urcite priemer referencnej cievy (proximálne a distálne k lézii). Kvôli zabezpeceniu bezpecného umiestnenia si pozrite správnu schému velkosti v tabulke výberu velkosti.

Tabulka výberu velkosti stentu:	
Referencný priemer cievy	Vnútorný priemer uvolneného stentu
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Dlžku stentu nájdete na oznacení na výrobku

4. Potrebné zariadenia a pomôcky

Popri vaskulárnom stentovom systéme LifeStent® Solo™ môžu byt potrebné aj nasledujúce štandardné zariadenia a pomôcky na umožnenie zavedenia a umiestnenia vaskulárneho stentového systému LifeStent® Solo™: heparinizovaný normálny fyziologický roztok, zavádzacie puzdro 6F (2,0 mm) alebo väcšie, vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca, štandardný balónikový (PTA) katéter na angioplastiku, kontrastná látka zriedená heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom v pomere 1:1, nafukovacie zariadenie a vhodné antikoagulacné lieky a lieky proti zrážaniu krvi.

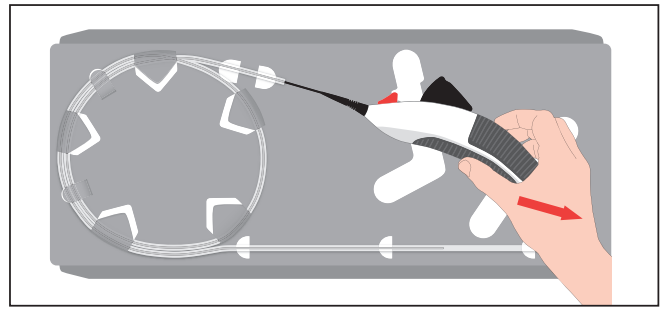
5. Príprava stentového systému

a) Otvorte škatulu a vyberte vrecúško obsahujúce stentový systém.

b) Skontrolujte indikátor vystavenia teplote na vrecúšku, aby ste si overili, že sivé pozadie je jasne viditelné. Pozrite si cast "Výstrahy".

c) Pozorne skontrolujte vrecúško, ci nie je poškodená sterilná bariéra. Nepoužívajte po dátume exspirácie. Otvorte vrecúško a vyberte uzavretú misku obsahujúcu stentový systém. Vyberte stentovací systém z podnosu.

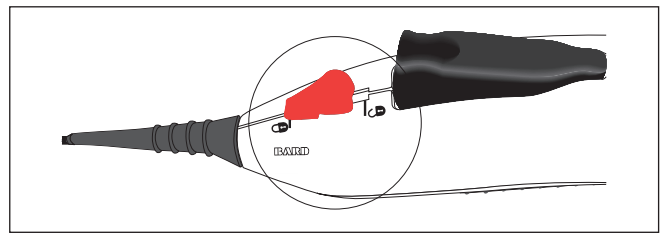
Poznámka: Pri vyťahovaní systému stentu zo schránky **NEOTÁČAJTE** svorkou.



Obrázok 3. Odstránenie rukoväte

d) Skontrolujte nasledujúce:

i) Overte si, že je bežec bezpecnostného zámku stále v zaistenej polohe.



Obrázok 4. Rukovät so zaisteným bežcom bezpecnostného zámku

ii) Prezrite stentový systém, ci nie je poškodený. Ak máte podozrenie, že bola porušená sterilita alebo ohrozená účinnost stentového systému, zariadenie nesmiete použit.

e) Vizuálne skontrolujte distálny koniec stentového systému, aby ste sa ubezpecili, ci je stent vložený v puzdre. Zariadenie nepoužite, ak je stent ciastocne rozvinutý.

f) Pred použitím vypláchnite vnútornú dutinu stentového systému heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom.

g) Použitelnú cast dlžky stentového systému utrite gázou nasiaknutou heparinizovaným normálnym fyziologickým roztokom.

Postup umiestnenia stentu

1. Vložte zavádzacie puzdro a vodiaci drôt

a) Femorálny prístup získajte s použitím zavádzacieho puzdra s velkostou 6F (2,0 mm) alebo väcšou.

b) Cez léziu, ktorá má byt stentovaná, cez zavádzacie puzdro, vsunte vodiaci drôt vhodnej dlžky (pozri tabulku) a priemeru.

Tabulka odporúcanej dlžky vodiaceho drôtu	
Katéter Pracovná dlžka	Odporúcaná dlžka vodiaceho drôtu
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatujte léziu

Predilatácia lézie by mala byt vykonaná s použitím štandardných techník. Zatial co udržiavate prístup na miesto pomocou vodiaceho drôtu, vytiahnite balónikový katéter z pacienta.

Pozor: Pocas dilatácie balónik nenafukujte, aby nedošlo k oddeleniu tkaniva alebo perforácii.

3. Vložte stentový systém

a) Stentový systém posúvajte dopredu cez vodiaci drôt cez puzdrový zavádzac. V prípade použitia kontralaterálneho cievneho prístupu vždy používajte dlhý zavádzací mandrén, ktorý prekrýva bifurkáciu aorty.

Poznámka: Ak pocas vkladania stentového systému pocitujete odpor, stentový systém by mal byt vytiahnutý a mal by byt použitý iný stentový systém.

Pozor: Pri postupe implantovania vždy použite zavádzacie puzdro, aby ste chránili vaskulatúru a miesto vpichu. Odporúcame zavádzacie puzdro velkosti 6F (2,0 mm) alebo väcšie.

Poznámka: Zariadenie bolo skúšané pre punkčný priemer ≥ 15 mm, čo zvyčajne zodpovedá veľmi ostrému uhlu zavedenia.

b) Hrot stentového systému umiestnite za cielové miesto.

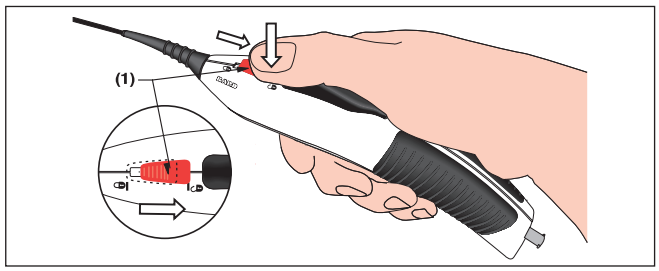
c) Natiahnite časť stentového systému mimo pacienta.

Po zor: Prípadné ochabnutie napätia stentového systému (mimo tela pacienta) môže viesť k zavedeniu stentu za cieľové miesto.

4. Rozvinte stent

a) Skontrolujte, ci je zavádzacie puzdro zabezpecené a ci sa nepohne pocas rozvíjania.

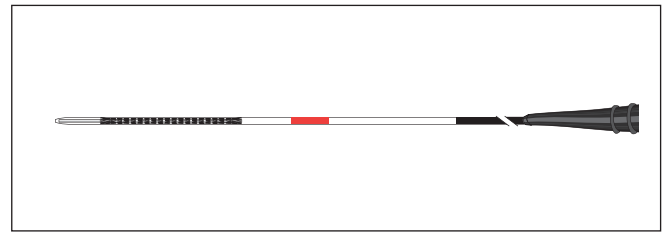
b) Odblokujte bežec bezpecnostného zámku potiahnutím dozadu smerom ku spúšti zo zaistenej do odistenej polohy. Ubezpecte sa, ci je cervený bežec bezpecnostného zámku zatiahnutý úplne dozadu a ci je proximálny koniec cerveného zámku zarovno s vytlacenou ciarou na rukoväti.



Obrázok 5. Rukovät s odisteným bežcom bezpecnostného zámku

c) Stentový systém tahajte naspät dovtedy, kým distálne a proximálne oznacovace neprepúštajúce röntgenové lúce nie sú v takej polohe, aby boli distálne a proximálne k cielovému miestu.

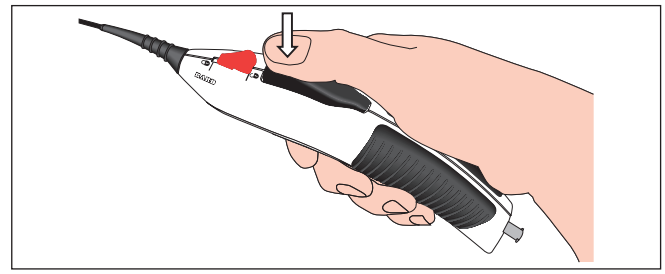
d) Na podoprenie zavádzacieho systému stentu by ste mali použit druhú ruku. Jemne pridržiavajte stabilizačný mandrén v mieste oranžovej značky, alebo proximálnejšie a držte ho rovno a pod napätím počas celej procedúry.



Obrázok 6. Puzdro stability systému s oranžovou znackou

Poznámka: Pocas rozvíjania stentu **NESTLÁCAJTE** zavádzací systém. Ak pocas pocas rozvíjania stentu cítite nadmernú silu, nepôsobte na stentový systém silou. Stentový systém vytiahnite a vymente ho za nové zariadenie.

e) Rozvíjanie stentu spustite stlacením spúšte. Šest mikro-spustení spôsobí jedno plné spustenie.



Obrázok 7. Uvolnenie stentu

f) S použitím fluoroskopie udržujte polohu distálnych a proximálnych oznacovacov stentu v relatívnej polohe k cielovému miestu. Pokracujte v stlácaní spúšte dovtedy, kým distálny koniec stentu nedosiahne úplné priloženie k stene.

g) S distálnym koncom stentu priloženým k stene cievy môže konecné rozvíjanie pokracovat plným stlácaním spúšte.

h) Rozvinutie stentu je úplné vtedy, ked sa proximálne oznacovace stentu neprepúštajúce röntgenové lúce dotknú steny cievy. Zastavte spúšťanie po úplnom rozvinutí stentu.

i) **NEPOKÚŠAJTE** sa puzdro znovu vložit do stentového systému.

5. Po umiestnení stentu

a) Vyberte zavádzací systém z tela.

Poznámka: Ak pri vytahovaní zavádzacieho systému cez vodiaci drôt pocitujete odpor, vytiahnite zavádzací systém spolu s vodiacim drôtom.

b) Odporúca sa expanzia stentu s katétrom PTA. Ak to vykonávate, zvolte balónikový katéter odpovedajúci velkosti referencnej cievy, ale aby nebol väcší ako je priemer samotného stentu.

c) Vytiahnite vodiaci drôt a zavádzacie puzdro z tela.

d) Vstupnú ranu vhodným spôsobom uzatvorte.

e) Zlikvidujte zavádzací systém, vodiaci drôt a zavádzacie puzdro.

Poznámka: Lekár podla svojich skúseností a uváženia stanoví vhodné lieky a ich dávkovanie pre každého pacienta.

Eesti

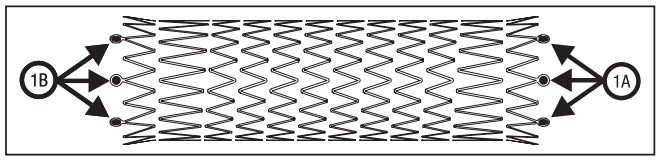
Kasutusjuhend

Kasutage vahendi kirjelduse lugemisel käesoleva brošüüri alguses olevat toote joonist.

A. Vahendi kirjeldus

LifeStent® Solo™ Vascular Stent System (veresoonestendi süsteem) on välja töötatud iselaieneva stendi paigaldamiseks perifeersetesse veresoontesse hülsiga paigaldussüsteemi abil. LifeStent® Solo™ Vascular Stent System koosneb järgmistest komponentidest:

Implanteeritav iselaienev nikli ja titaani sulamist (nitinoolist) stent (2), nagu on näidatud joonisel 1 ja 2. Stent on painduvast peenest torukujulisest võrgust helikaalse disainiga protees, mille sihtveresoonde paigaldamisel saavutatakse selle sihtdiameeter. Paigaldamise ajal edastab stent veresoone valendikupoolsele pinnale valendiku läbilaskvuse saavutamiseks väljapoole suunatud radiaalset jõudu. Stendil on kokku 12 tantaalist röntgenkontrastset märgist (joonis 2, komponendid 1A ja 1B), mis paiknevad stendi otstes (st 6 märgist kummaski otsas).



Joonis 2. LifeStent® Solo™ Vascular Stent

Joonisel 1 näidatud paigaldussüsteem koosneb sisemisest voolikukomplektist, mis sisaldab juhtetraadi valendikku, stendi paigaldushülssi (3) ja süsteemi stabiliseerivat hülssi (4), mis on omavahel ühendatud käepidemega (7). Juhtetraadi valendik lõpeb distaalsel atraumaatilise kateetriotsaga (1) ja algab proksimaalsel ühilduva juhtetraadi sisestamiseks välja töötatud luerjaoturist (8). Iselaienev stent (2) paikneb juhtetraadi valendiku ja stendi paigaldushülsi vahelises ruumis. Paigaldussüsteem piirab stendi juhuslikku liikumist hülsi väljatõmbamisel. Enne paigaldamist tuleb avada turvaluku liugur (5).

Stendi paigaldamise juhiseid vt jaotise „Stendi paigaldamise protseduur" lõigust 4 „Stendi paigaldamine".

B. Kasutusnäidustused

LifeStent® Solo™ Vascular Stent System on ette nähtud valendiku diameetri parandamiseks natiivse pindmise reiearteri (SFA, superficial femoral artery) ja proksimaalse õndlaarteri de novo kahjustuste või restenooside raviks.

C. Vastunäidustused

LifeStent® Solo™ Vascular Stent Systemi kasutamine on vastunäidustatud järgmistes olukordades:

- Nitinooli (nikli ja titaani) ja tantaali suhtes teadaoleva ülitundlikkusega patsiendid.
- Patsiendid, kes ei saa kasutada soovitatavat antiagregant- ja/või antikoagulantravi.
- Patsiendid, kelle sihtkahjustusega külgneb suur ägedalt või alaägedalt tekkinud tromb.
- Patsientidel, kellel arvatakse olevat tegemist kahjustusega, mis takistab angioplastikaballooni täielikku täitmist või stendi või stendi paigaldussüsteemi õiget paigutamist.

D. Hoiatused

- **ÄRGE** kasutage, kui temperatuuri ekspositsiooni indikaator (st vahendi kotil olev ruudukujuline silt) on musta värvi, sest stendi sihtdiameetri saavutamine võib sel juhul olla häiritud. Temperatuuri ekspositsiooni indikaator peab olema halli värvi ja vahendi kotil selgelt nähtav.
- LifeStent® Solo™ Vascular Stent System tarnitakse steriilsena ja on ette nähtud **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS**. **ÄRGE** steriliseerige ega kasutage vahendit teist korda.
- Korduvkasutus, resteriliseerimine, ümbertöötlemine ja/või ümberpakendamine võib ohustada patsienti või suurendada patsiendi infektsiooniriski, halvendada seadme strukturaalset terviklikkust ja/või selle konstruktsioonikarakteristikud, mis võib esile kutsuda seadme tõrkeid ja/või põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

  Selle meditsiiniseadme korduvkasutamine toob kaasa ristsaastumise ohu, kuna meditsiiniseadmeid – eriti neid, millel on pikk või väike valendik, liitekohad ja/või praod komponentide vahel – on raske või võimatu puhastada, kui kehavedelikud või koed, mis võivad pürogeenselt või mikroobidega saastuda, on teatud aja jooksul olnud kokkupuutes meditsiiniseadmega. Bioloogiliste materjalide jäägid võivad aidata kaasa seadme saastumisele pürogeenidega või mikroorganismidega, põhjustades nakkuslikke tüsistusi.
- **ÄRGE** kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.
- **ÄRGE** kasutage stenti pärast pakendil näidatud kõlblikkusaja kuu lõppu.
- Nikli ja titaani sulami (nitinooli) allergiaga patsientidel võib implantaadi suhtes tekkida allergiline reaktsioon.
- **VÄLTIGE** sisestussüsteemi kokkupuudet orgaaniliste lahustitega, nt alkoholiga.
- Stent ei ole ette nähtud ümberpaigutamiseks ega paigaldamisjärgseks eemaldamiseks soonest.
- Üle suure veresooneharu stentimine võib edaspidi põhjustada raskusi diagnostiliste või raviprotseduuride tegemisel.
- Osaliselt kohakuti paigutatavate stentide kasutamisel peavad stendid olema sarnase koostisega (nt nitinoolist).
- Endoteliseerunud stentide korduva laiendamise kaugtagajärjed ei ole teada.

E. Ettevaatusabinõud

- Seade on ette nähtud kasutamiseks arstide poolt, kes on läbinud asjakohase väljaõppe.
- Süsteemi loputamise ajal jälgige, et füsioloogiline lahus väljuks kateetri otsast. Märkus: Ebaoluline kogus lahust võib väljuda ka stendi paigaldushülsi ja süsteemi stabiliseeriva hülsi ühenduskohast.
- Paigaldussüsteem ei ole ette nähtud kasutamiseks survega süstesüsteemidega.
- Osaliselt või täielikult paigaldatud stendi läbimisel lisaseadmetega peab olema ettevaatlik.
- Enne stendi paigaldamist eemaldage juhtkateetrilt lõtk väljaspool patsienti.
- Kui stendi paigaldamise ajal tunnete liigset takistust, siis ärge rakendage paigaldussüsteemile jõudu. Eemaldage paigaldussüsteem ja asendage see uuega.
- Hoida jahedas, pimedas, kuivas kohas.
- Ärge proovige stenti pärast paigaldamist murda, kahjustada ega liigutada.
- On teatatud murdumise juhtumitest LifeStent® Solo™ vaskulaarse stendi kliinilisel kasutamisel. Stendi murdumise juhud ilmnesid kahjustustel, mis olid mõõdukalt kuni tõsiselt kaltsifitseerunud, proksimaalsed või distaalsed stendi kattumise ala suhtes ja juhtudel, mil stentide paigaldamisel leidis aset > 10% pikenemine. Seetõttu tuleb stendi paigaldamisel tegutseda ettevaatlikult, kuna sisestussüsteemi manipuleerimine võib, harvadel juhtudel, tuua kaasa stendi pikenemise ja sellele järgneva murdumise. Nende stentide murdumiste kliinilised mõjud pole veel teada.

F. MRT tingimustele vastavus

Kõigi stentide vastavus

Mittekliinilistes katsetes on tõestatud, et LifeStent® Solo™ Vascular Stent on magnetresonantsi tingimustele vastav. Seda võib ohutult skaneerida järgmistes tingimustes:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat.
- Magnetvälja ruumiline gradient 2500 gaussi/cm või vähem.
- Maksimaalne kogu kehale keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR, specific absorption rate) on 15 minutise skaneerimise jooksul 1 W/kg. Nabast ülespoole jäävate struktuuride uurimisel võib kasutada kogu keha SARi 2 W/kg.
- Konfiguratsioonis, kus patsiendi jalad ei puutu omavahel kokku.

Temperatuuri tõus 3,0 tesla kasutamisel

Mittekliinilistel katsetel ja patsiendi arvutimodelleerimisel põhineva analüüsi järgi suurendas 60 mm pikkune LifeStent® Solo™ Stent kõige halvema stsenaariumi kohaselt temperatuuri kogu keha suhtes keskmistatud spetsiifilise neeldumismäära (SAR) 1 W/kg kasutamisel 15 minuti jooksul 5,5 °C, kui magnetresonantsuuringul kasutati 3,0-teslast magnetvälja, kogu keha magnetresonantssüsteemi ja anatoomilise piirkonnana jalgu. Kui nabast allapoole jäävate anatoomiliste piirkondade uurimiseks kasutada kogu keha suhtes keskmistatud SARi 2 W/kg, võib temperatuuri tõus olla sellest kaks korda suurem. Temperatuuri tõus vähenes nabast ülespoole jäävate anatoomiliste piirkondade uurimisel. Stentide temperatuuri tõusu mõõdeti mittekliinilises konfiguratsioonis, kasutades GE Signa HDX kogu keha aktiivse varjestusega magnetreso-nantsskannerit, tarkvaraversioni 14/LX/MR ja inimkudede simuleerimiseks välja töötatud mulaaži. Mulaaži keskmine SAR arvutati, kasutades kalorimeetrilist väärtust 2,7 W/kg. Kui stent paigaldati mulaaži kõige halvemasse võimalikku kohta, oli paikse SARi 2 W/kg korral maksimaalne temperatuuri tõus 2,4 °C.

Temperatuuri tõus 1,5 tesla kasutamisel

Mittekliinilistel katsetel ja patsiendi arvutimodelleerimisel põhineva analüüsi järgi suurendas 100 mm pikkune LifeStent® Solo™ Stent kõige halvema stsenaariumi kohaselt temperatuuri kogu keha suhtes keskmistatud spetsiifilise neeldumismäära (SAR) 1 W/kg kasutamisel 15 minuti jooksul 6,0 °C, kui magnetresonantsuuringul kasutati 1,5-teslast magnetvälja, kogu keha magnetresonantssüsteemi ja anatoomilise piirkonnana jalgu. Kui nabast allapoole jäävate anatoomiliste piirkondade uurimiseks kasutada kogu keha suhtes keskmistatud SARi 2 W/kg, võib temperatuuri tõus olla sellest kaks korda suurem. Temperatuuri tõus vähenes nabast ülespoole jäävate anatoomiliste piirkondade uurimisel. Stentide temperatuuri tõusu mõõdeti mittekliinilises konfiguratsioonis, kasutades GE Signa kogu keha mähist ja inimkudede simuleerimiseks välja töötatud mulaaži. Mulaaži keskmine SAR arvutati, kasutades kalorimeetria väärtust 2,3 W/kg. Kui stent paigaldati mulaaži kõige halvemasse võimalikku kohta, oli paikse SARi 2 W/kg korral maksimaalne temperatuuri tõus 3,2 °C.

Lisateave

Magnetresonantskujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv ala on täpselt samas kohas või stendi asukohale suhteliselt lähedal. LifeStent® Solo™ Vascular Stenti ei ole uuritud teistes magnetresonantstomograafia süsteemides kui need, milles kasutatakse 1,5- või 3,0-teslast magnetvälja. Purunenud stentide soojenemine magnetresonantstomograafia tingimustes ei ole teada.

G. Potentsiaalsed kõrvaltoimed

Seadme paigaldamisega seotud võimalikud kõrvaltoimete hulka kuuluvad muuhulgas järgmised nähud:

- Allergiline/anafülaktoidne reaktsioon
- Amputatsioon
- Aneurüsm
- Arteri sulgus/tromb punktsioonikoha lähedal
- Arteri sulgus/tromb punktsioonikohast eemal
- Arteriaalne embolisatsioon
- Arteriovenoosne fistul
- Arütmia
- Avatud operatiivne korrektsioon
- Hingamisseiskus
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Insult
- Koe/elundi isheemia/infarkt
- Kopsuemboolia/-turse
- Maksapuudulikkus
- Neerupuudulikkus
- Õhkrind
- Paikne infektsioon
- Palavik
- Pankreatiit
- Protseduuriga mitteseotud surm
- Protseduuriga seotud surm
- Pseudoaneurüsm
- Ravitava arteri sulgus/restenoos
- Restenoos
- Sepsis/baktereemia
- Stendi embolisatsioon
- Stendi nihkumine
- Stendi purunemine
- Stendi vale paigutus (stendi soovitud kohta viimise ebaõnnestumine)
- Stenokardia / südamelihase isheemia
- Šuntimisoperatsioon
- Täiendava stentimise või operatsiooni vajadust põhjustav stendi ebaõige paigutamine
- Valu
- Vasospasm
- Veeni sulgus/tromb punktsioonikoha lähedal
- Veeni sulgus/tromb punktsioonikohast eemal
- Veresoone sisekesta vigastus/dissektsioon
- Vereülekande vajadust põhjustav verejooks/veritsus
- Verevalum punktsioonikohas, vahendi paigaldamistee piirkonnas: mittevaskulaarne protseduur
- Verevalum punktsioonikohas: vaskulaarne protseduur
- Verevalum ravikohast eemal

H. Pakend

STERIILNE ja **AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.** LifeStent® Solo™ Vascular Stent System tarnitakse steriilsena (steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga) ja on mittepürogeenne.

PAKENDI SISU ühes (1) LifeStent® Solo™ Vascular Stent Systemi komplektis:

- Üks (1) LifeStent® Solo™ Vascular Stent System
- Üks (1) kasutusjuhend, sealhulgas üks (1) implantaadi patsiendikaart

SÄILITAMINE: Hoida jahedas, pimedas, kuivas kohas Säilitustemperatuur ei tohi olla kõrgem kui 60 °C. Kasutage stenti ainult enne pakendil näidatud kõlblikkusaja kuu lõppu.

JUHISED HÄVITAMISEKS: Hävitage toode ja pakend pärast kasutamist vastavalt haigla, administratsiooni ja/või kohaliku omavalitsuse juhistele.

I. Kasutusjuhised

Paigaldamiseelsed toimingud

1. Kontrastaine süstimine

Tehke standardtehnikat kasutades angiogramm.

2. Sihtkoha hindamine ja märgistamine

Hinnake fluoroskoopiliselt sihtkohta ja märgistage see, vaadeldes kõige distaalsemat kahjustunud või umbunud segmenti.

3. Stendi suuruse valimine

Mõõtke sihtkahjustuse pikkus sobiva pikkusega stendi (stentide) identifitseerimiseks. Veenduge, et stent on piisavalt pikk, katmaks kahjustuse proksimaalset ja distaalset otsa. Identifitseerige referentsveresoone diameeter (kahjustusest proksimaalsemal ja distaalsemal). Kindla paigaldamise tagamiseks valige stendi õige suurus stendi suuruse valiku tabelist.

Stendi suuruse valiku tabel:	
Referentsveresoone-diameeter	Stendi siseminesiht-diameeter
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Stendi pikkuse leiate toote etiketilt

4. Vajalikud materjalid

Lisaks LifeStent® Solo™ Vascular Stent Systemile on LifeStent® Solo™ Vascular Stent Systemi paigutamise ja paigaldamise lihtsustamiseks vajalikud järgmised standardsed materjalid: hepariniseeritud füsioloogiline lahus, 6F (2,0 mm) või suurem sisestushülss, 0,035-tollise diameetriga juhtetraat, standardne balloonangioplastika (PTA) kateeter, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega suhtes 1:1 lahjendatud kontrastaine, täitmisseade ja asjakohased antikoagulandid ja antiagregandid.

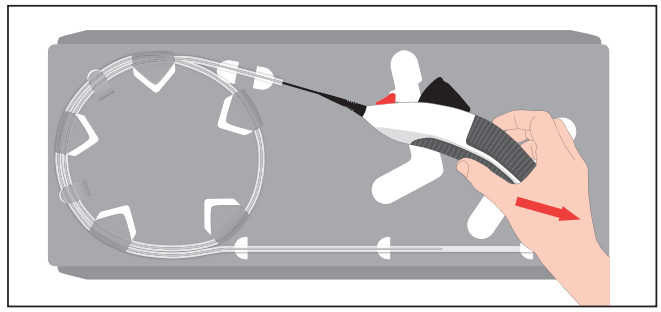
5. Stendisüsteemi ettevalmistamine

a) Avage karp ja võtke välja stendisüsteemi sisaldav kott.

b) Kontrollige kotil olevat temperatuuri eksposits iooni indikaatori silti, et kontrollida, kas hall taust on selgelt nähtav. Vt lõiku „Hoiatused“.

c) Kontrollige hoolikalt kotti steriilse barjääri võimalike kahjustuste suhtes. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva möödumist. Avage kott ja eemaldage stendisüsteemi sisaldav suletud alus. Eraldage stendisüsteem aluselt.

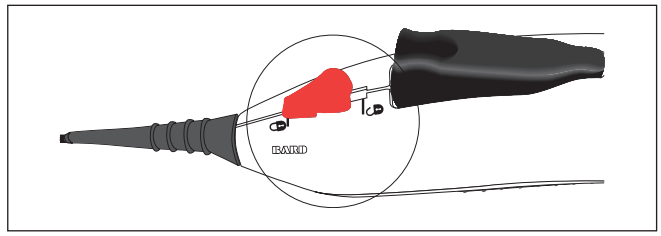
Märkus: **ÄRGE** keerake käepidet, kui eemaldate stendisüsteemi aluselt.



Joonis 3. Käepideme eemaldamine

d) Kontrollige järgmist:

i) Veenduge, et turvaluku liugur on endiselt suletud asendis.



Joonis 4. Lukustatud turvaluku liuguriga käepide

ii) Kontrollige stendisüsteemi kahjustuste suhtes. Kui kahtlustate, et stendisüsteemi steriilsus või funktsioneerimine on häiritud, ei tohi vahendit kasutada.

e) Kontrollige visuaalselt stendisüsteemi distaalset otsa, et kontrollida, kas stent on hülsis olemas. Ärge kasutage, kui stent on osaliselt lahti.

f) Loputage stendisüsteemi sisevalendikku enne kasutamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

g) Pühkige stendisüsteemi kasutatavat pikkust hepariniseeritud füsioloogilises lahuses märjaks tehtud tampooniga.

Stendi paigaldamise protseduur

1. Sisestushülsi ja juhtetraadi sisestamine

a) Tekitage reiearteri juurdepääs, kasutades 6F (2,0 mm) või suuremat sisestushülssi.

b) Sisestage sobiva pikkusega ja diameetriga juhtetraat (vt tabelist) sisestushülsi kaudu läbi stenditava kahjustuse.

Juhtetraadi soovitatavate pikkuste tabel	
Kateetri tööpikkus	Juhtetraadi soovitatav pikkus
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Kahjustuse laiendamine

Standardtehnikat kasutades tuleb kahjustust eelnevalt laiendada. Säilitades juhtetraadi abil kahjustuskoha juurdepääsu, eemaldage patsiendist balloonkateeter.

Ettevaatust! Laiendamise ajal ärge täitke ballooni sellisel määral, et tüsistusena võiks tekkida dissektsioon või perforatsioon.

3. Stendisüsteemi sisestamine

a) Lükake stendisüsteemi juhtetraadi peal läbi sisestushülsi edasi. Vastaspoolelt lähenemiseks kasutage alati pikka sisestushülssi, mis katab aordi bifurkatsiooni.

Märkus: Kui tunnete stendisüsteemi sisestamise ajal takistust, tuleb stendisüsteem tagasi tõmmata ja kasutada teist stendisüsteemi.

Ettevaatust: Kasutage implanteerimisprotseduuridel veresoonkonna ja punktsioonikoha kaitsmiseks alati sisestushülssi. Soovitatav on kasutada 6F (2,0 mm) või suuremat sisestushülssi.

Märkus: Seadet testiti punkteerimisraadiusega ≥ 15 mm, mis tavaliselt vastab väga järsule sisenemisnurgale.

b) Paigutage stendisüsteemi ots sihtkohast kaugemale.

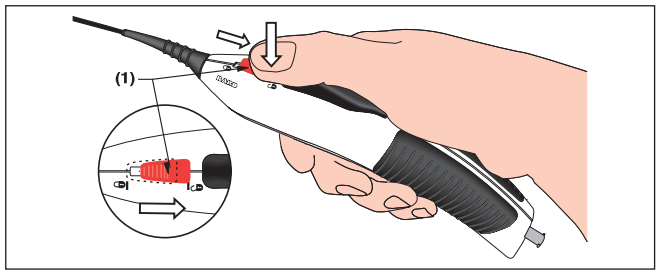
c) Eemaldage stendisüsteemilt lõtk, kui seade on väljaspool patsienti.

Ettevaatust: Mis tahes lõtk stendisüsteemis (väljaspool patsienti) võib põhjustada stendi nihkumise paigalduskohast.

4. Stendi paigaldamine

a) Veenduge, et sisestushülss paikneb kindlalt ega liigu paigaldamise ajal.

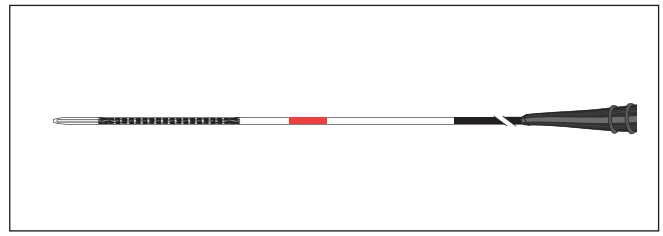
b) Avage turvaluku liugur, tõmmates seda suletud asendist 🔒 päästiku suunas avatud asendisse 🔓. Veenduge, et punane turvaluku liugur on täielikult tagasi tõmmatud ja et punase luku proksimaalne ots on ühel joone käepidemele märgitud joonega.



Joonis 5. Avatud turvaluku liuguriga käepide

c) Tõmmake stendisüsteemi tagasi nii kaugele, et stendi distaalsed ja proksimaalsed röntgenkontrastsed märgised on paigutatud sihtkoha distaalsesse ja proksimaalsesse otsa.

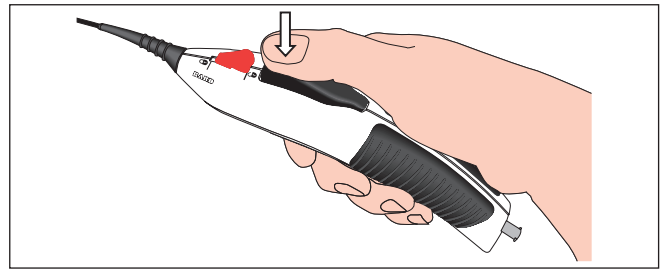
d) Stendi paigaldussüsteemi toestamiseks tuleb kasutada teist kätt. Hoidke stabiliseerivat hülssi oranži märgise suhtes prokismaalselt ja otse ning säilitage selle pinge kogu protseduuri vältel.



Joonis 6. Oranži märgisega süsteemi stabiilsuse hülss

Märkus: **ÄRGE** vajutage stendi paigaldamise ajal paigaldussüsteemile. Kui stendi paigaldamise ajal tunnete liigset takistust, siis ärge rakendage stendisüsteemile jõudu. Eemaldage stendisüsteem ja asendage see uuega.

e) Käivitage stendi paigaldamine päästiku vajutamisega. Kuus väikest päästikule vajutamist vallandavad ühe täieliku päästikuvajutuse.



Joonis 7. Stendi vabastamine

f) Kasutades fluoroskoopiat säilitage stendi distaalsete ja proksimaalsete röntgenkontrastsete märgiste asukoht sihtkoha suhtes. Jätkake päästiku vajutamist, kuni stendi distaalne ots liigub täielikult veresoone seina vastu.

g) Kui stendi distaalne ots on veresoone seina vastas, võib stendi täielikuks paigaldamiseks kasutada täielikku päästikuvajutust.

h) Stendi paigaldamine on täielik, kui stendi proksimaalsed röntgenkontrastsed märgised on samuti veresoone seina vastas. Lõpetage tõukamine, kui stent on täielikult paigaldatud.

i) **ÄRGE** proovige stendisüsteemi tagasi hülssi tõmmata.

5. Stentimisjärgsed toimingud

a) Eemaldage paigaldussüsteem patsiendi kehast.

Märkus: Kui tunnete paigaldussüsteemi üle juhtetraadi tagasi tõmmates takistust, eemaldage paigaldussüsteem ja juhtetraat koos.

b) Soovitatav on stent pärast paigaldamist PTA kateetriga üle laiendada. Selle toimingu tegemisel valige referentsveresoone suurusega sobiv balloonkateeter, mis ei ole suurem kui stendi enda diameeter.

c) Eemaldage juhtetraat ja sisestushülss patsiendi kehast.

d) Sulgege sisestushaav sobival viisil.

e) Visake paigaldussüsteem, juhtetraat ja sisestushülss ära.

Märkus: Arsti kogemusele ja arvamusele tuginedes tuleb igale patsiendile määrata sobiv raviskeem.

Lietuviu

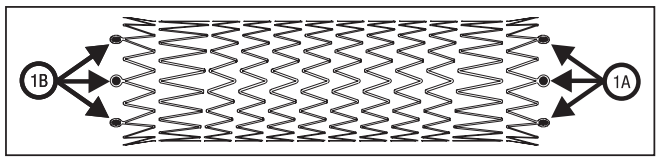
Naudojimo instrukcijos

Skaitydami įtaiso aprašymą, vadovaukitės paveikslėliu, esančiu šios brošiūros pradžioje.

A. Įtaiso aprašymas

LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema skirta įsodinti savaime išsiplečiantį stentą į periferines kraujagysles naudojant įsodinimo sistemą su įmova. LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistemą sudaro šios dalys:

Implantuojamas savaime išsiplečiantis nikelio ir titano lydinio (nitinolio) stentas (2), kaip parodyta 1 ir 2 pav. Stentas yra lankstus, plonas spiralinio vamzdelio pavidalo tinklelinis protezas, kuris, išdėstytas tikslinėje kraujagyslėje, išsiplečia iki nesuspausto skersmens. Išdėstytas stentas perteikia išorinę radialinę jėgą kraujagyslės spindžio paviršiui, kad būtų užtikrintas sruvumas. Stente iš viso yra 12 tantalo rentgenokontrastinių žymeklių (2 pav., 1A ir 1B elementai). Jie išdėstyti ant stento galų (t. y. po 6 kiekviename gale).



2 pav. LifeStent® Solo™ kraujagyslių stentas

Įsodinimo sistemą, kaip parodyta 1 pav., sudaro vidinis vamzdelių rinkinys. Jame yra kreiptuvo spindis, stento įsodinimo mova (3) ir sistemos stabilumo mova (4), šie elementai tarpusavyje sujungti rankena (7). Kreiptuvo spindis distaliniame gale baigiasi nesukeliančiu traumos kateterio galiuku (1), o proksimaliniame gale – Luerio įvore (8), skirta priimti suderinamą kreiptuvą. Savaime išsiplečiantis stentas (2) ribojamas tarpe tarp kreiptuvo spindžio ir stento įsodinimo įmovos. Įsodinimo sistema neleidžia stentui netyčia pajudėti tada, kai įmova įtraukiama. Prieš išdėstant reikia atblokuoti apsauginį blokavimo slankiklį (5).

Žr. „Stento isodinimo procedura. 4 skyrius. Isodinkite stenta“, kur nurodyta, kaip isodinti stenta.

B. Naudojimo indikacijos

LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema skirta spindžio skersmeniui padidinti gydant simptominius de novo (naujai atsiradusius) arba kilusius dėl pakartotinės stenozės įgimtus paviršinės šlaunies arterijos (PŠA) ar proksimalinės pakinklinės arterijos pažeidimus.

C. Kontraindikacijos

LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema kontraindikuojama naudoti:

- Pacientams, kurie labai jautrūs nitinoliui (nikeliui, titanui) ir tantalui.
- Pacientams, kurie negali gauti rekomenduojamos antitrombocitų ir (arba) antikoaguliacinės terapijos.
- Pacientams, kurių gydoma vieta yra pažeista dėl daugybės greta esančių ūminių ir poūmių trombų.
- Pacientams, kurie, manoma, turi sužalojimų, neleidžiančių išsipūsti angioplastiniam balionėliui arba tinkamai išsidėstyti stentui ar jo įsodinimo sistemai.

D. Įspėjimai

- **NENAUDOKITE,** jei temperatūros poveikio indikatorius (t. y. ant maišelio esanti kvadrato pavidalo žyma) yra juodas, nes gali būti pažeistas nesuspaustas stento skersmuo. Temperatūros poveikio žyma turi būti pilka ir aiškiai matoma ant maišelio.
- LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema yra tiekiama sterili ir **NAUDOTINA TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOTI** ir (arba) pakartotinai **NENAUDOTI** įtaiso.
- Pakartotinai naudojant, sterilizuojant, apdorojant ir (arba) pakuojant įrenginį, gali kilti paciento ar naudotojo infekcijos rizika, būti pažeistas įrenginio struktūrinis vientisumas ir (arba) esminės medžiagos ir konstrukcijos savybės. Todėl galimas įrenginio gedimas ir (arba) paciento sužeidimas, ligos ar mirties sukėlimas.

  Pakartotinai naudojant šį medicininį įrenginį kyla kryžminės paciento taršos rizika, kadangi medicininius įrenginius, ypač su mažu lumina, lankstais ir (arba) plyšiais tarp komponentų, sudėtinga ar neįmanoma valyti, jei nenustatytą laikotarpį kūno skysčiai ar audiniai su galima pirogenine ar mikrobine tarša turėjo sąlytį su medicininiu įrenginiu. Biologinių medžiagų likučiai gali sukelti įrenginio užteršimą pirogenais ar mikroorganizmai, todėl galimos infekcinės komplikacijos.
- **NENAUDOTI**, jei maišelis atidarytas arba praplėštas.
- **NENAUDOTI** stento pasibaigus „Naudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuotės, mėnesiui.
- Nikelio ir titano lydiniui (nitinoliui) alergiški asmenys gali nukentėti nuo alerginio atsako į šį implantą.
- **SAUGOKITE** tiekimo sistemą nuo organinių tirpiklių, pavyzdžiui, alkoholio.
- Stentas nėra pritaikytas keisti padėtį ar pakartotinai fiksuoti.
- Stentavimas palei pagrindinę atšaką gali sukelti sunkumų per kitas diagnostines ar terapines procedūras.
- Jei perdengiant įsodinta keletas stentų, jie turi būti panašios sudėties (t. y. iš nitinolio).
- Nežinoma, kokių ilgalaikių padarinių gali sukelti endoteliu pasidengusių stentų pakartotinis išplėtimas.

E. Atsargumo priemonės

- Šį įtaisą gali naudoti tinkamai išmokyti gydytojai.
- Plaudami sistemą stebėkite, kad nuo kateterio galiuko nutekėtų fiziologinis tirpalas. Pastaba. Nedidelis kiekis taip pat gali nutekėti ties stento įterpimo įmovos ir sistemos stabilumo įmovos jungtimi.
- Įterpimo sistema nenaudotina su injekcijų sistemomis.
- Būtina itin atsargiai pakartotinai kryžmai dėti visiškai ar iš dalies išsidėsčiusį stentą ant greta esančių įtaisų ar atvirkščiai.
- Prieš išskleisdami stentą, pašalinkite tiekimo sistemos kateterio, laikomo paciento išorėje, laisvumą.
- Jei įsodinant stentą juntama pernelyg didelė jėga, nestumkite įsodinimo sistemos. Ištraukite įsodinimo sistemą ir pakeiskite nauju įrenginiu.
- Laikyti vesioje, tamsioje ir sausoje vietoje.
- Nesulaužykite, nesugadinkite, nesuardykite įsodinto stento.
- LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento klinikinio naudojimo metu buvo pranešta apie lūžių atvejus. Stento lūžių pasitaikė audinio sužalojimo vietose, kurios buvo vidutiniškai arba stipriai kalkėjančios, proksimaliai arba distaliai nuo stento užleidimo arba kai stentas išsiskleidęs pailgėja > 10 %. Todėl reikia labai atsargiai išskleisti stentą, kadangi, retais atvejais tiekimo sistemos valdymas gali sukelti stento pailgėjimą ir stento lūžį. Dar nenustatytos ilgalaikės klinikinės išvados dėl šio stendo lūžio.

F. MRI sąlygos

Sąlygos visiems stentams

Neklinikiniai bandymai parodė, kad LifeStent® Solo™ kraujagyslių stentą galima naudoti su MR. Galima saugiai atlikti nuskaitymą esant šioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 arba 3 teslos.
- Erdvinio gradiento laukas – 2500 gausų / cm arba mažiau.
- Viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) – 1 W/kg 15 nuskaitymo minučių. Aukščiau bambos esančioms žymoms gali būti taikoma viso kūno SSS iki 2 W/kg.
- Konfigūracijoje, kai paciento kojos nesiliečia viena su kita.

3,0 teslų temperatūros pakilimas

Neklinikiniais tyrimais ir paciento kompiuterio modeliavimu paremtos analizės metu buvo nustatytas 60 mm ilgio LifeStent® Solo™ stento sukeliamas galimas blogiausio atvejo temperatūros pakilimas 5,5 °C viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SSS) 1 W/kg 15 minučių MR nuskaitymo esant 3,0 tesloms, viso kūno MR sistemoje su žymomis kojose. Temperatūros pakilimas gali būti dvigubai didesnis vidutinei viso kūno SSS 2 W/kg aukščiau bambos esančioms žymoms. Temperatūros pakilimas sumažintas žemiau bambos esančioms žymoms. Stentų temperatūros pakilimai matuoti neklinikinėms konfigūracijoms, naudojant „GE Signa HDX“ aktyvų viso kūno ekrano MR nuskaitymo įrenginį su 14/LX/MR versijos programine įranga ir fantomu, skirtu atkurti žmogaus audinius. Vidutinė fantomo SSS, apskaičiuota naudojant kalorimetriją, buvo 2,7 W/kg. Kai stentas buvo uždėtas blogiausio atvejo vietoje fantome, didžiausias temperatūros pakilimas buvo 2,4 °C, kai vietinė SSS pakilo iki 2 W/kg.

1,5 teslos temperatūros pakilimas

Neklinikiniais tyrimais ir paciento kompiuterio modeliavimu paremtos analizės metu buvo nustatytas 100 mm ilgio LifeStent® Solo™ stento sukeliamas galimas blogiausio atvejo temperatūros pakilimas 6,0 °C viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SSS) 1 W/kg 15 minučių MR nuskaitymo esant 1,5 tesloms, viso kūno MR sistemoje su žymomis kojose. Temperatūros pakilimas gali būti dvigubai didesnis vidutinei viso kūno SSS 2 W/kg aukščiau bambos esančioms žymoms. Temperatūros pakilimas sumažintas žemiau bambos esančioms žymoms. Stentų temperatūros pakilimai matuoti neklinikinėms konfigūracijoms, naudojant „GE Signa“ viso kūno ritę ir fantomą, skirtą atkurti žmogaus audinius. Vidutinė fantomo SSS, apskaičiuota naudojant kalorimetriją, buvo 2,3 W/kg. Kai stentas buvo uždėtas blogiausio atvejo vietoje fantome, didžiausias temperatūros pakilimas buvo 3,2 °C, kai vietinė SSS pakilo iki 2 W/kg.

Papildoma Informacija

MR vaizdo kokybė gali būti netinkama, jei dominanti sritis yra lygiai ta pati, kaip ir stento padėtis, arba sąlyginai arti jos. LifeStent® Solo™ kraujagyslių stentas nebuvo įvertintas kitai MRI sistemai, išskyrus 1,5 arba 3,0 teslų. Nežinomas MRI aplinkos kaitinamasis poveikis sulūžusiems stentams.

G. Galimi šalutiniai poveikiai

Dažniausiai pasireiškia šie šalutiniai poveikiai:

- Alerginė (anafilaktinė) reakcija
- Amputacija
- Aneurizma
- Angina (koronarinė) išemija
- Aritmija
- Arterinė embolizacija
- Arterinė veninė fistulė
- Atviras chirurginis taisymas
- Gydytos kraujagyslės arterinė okliuzija (pakartotinė stenozė)
- Gyslų spazmas
- Hematomos kraujavimas pradūrimo vietoje: kraujagyslių procedūra
- Hematomos kraujavimas ties adata, įrenginio kelyje: ne kraujagyslių procedūra
- Hemoragija, kraujavimas, reikalaujantis kraujo perpylimo
- Hipotenzija (hipertenzija)
- Inkstų nepakankamumas
- Intimos sužalojimas (perpjovimas)
- Išemija (audinio arba organo infarktas)
- Karščiavimas
- Kepenų funkcijos nepakankamumas
- Kvėpavimo sutrikimas
- Netinkama padėtis (nepavyko stentą įterpti į numatytą vietą)
- Netinkamai nustačius stento padėtį, reikės atlikti kitą stentavimą arba operaciją
- Pakartotinė stenozė
- Pankreatitas
- Plaučių embolizmas (edema)
- Pneumotoraksas
- Pseudoaneurizma
- Septicemija (bakteremija)
- Skausmas
- Stento embolizacija
- Stento judėjimas
- Stento lūžis
- Su procedūra nesusijusi mirtis
- Su procedūra susijusi mirtis
- Šalia pradūrimo vietos esanti arterinė okliuzija (trombas)
- Šalia pradūrimo vietos esanti veninė okliuzija (trombas)
- Širdies smūgis
- Šuntavimas
- Toliau nuo pradūrimo vietos esanti arterinė okliuzija (trombas)
- Toliau nuo pradūrimo vietos esanti veninė okliuzija (trombas)
- Tolimesnėje vietoje esančios hematomos kraujavimas
- Vietinė infekcija

H. Tiekimo būdas

STERILUS ir **NAUDOTINAS TIK VIENĄ KARTĄ.** LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema tiekiama sterili (sterilizuota etileno oksido dujomis) ir yra nedegi.

TURINYS vienos (1) LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistemos:

- Viena (1) LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistema
- Viena (1) naudojimo instrukcija kartu su viena (1) paciento implanto kortele

LAIKYMAS: Laikyti vesioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Laikyti esant ne aukštesnei nei 60 °C temperatūrai. Naudoti iki „Naudoti iki“ datos, nurodytos ant pakuotės, mėnesio pabaigos.

IŠMETIMO INSTRUKCIJOS: panaudotą stentą ir pakuotę išmeskite pagal ligoninės, administracinius ir (arba) vietinius teisės nuostatus.

I. Naudojimo instrukcija

Procedūra prieš įsodinimą

1. Įšvirkškite kontrastinio skysčio

Standartiniu metodu atlikite angiogramą.

2. Įvertinkite ir pažymėkite tikslinę vietą

Naudodami fluoroskopiją įvertinkite ir pažymėkite tikslinę vietą, stebėdami tolimiausią nesveiką arba užstotą segmentą.

3. Pasirinkite stento dydį

Išmatuokite pažeidimo dydį, kad nustatytumėte tinkamą reikiamo (-ų) stento (-ų) dydį. Įsitikinkite, kad stento ilgis yra pakankamas, kad stentas siektų proksimalinę ir distalinę pažeidimo sritis.

Nustatykite kontrolinės kraujagyslės (proksimalinės ir distalinės pažeidimo atžvilgiu) skersmenį. Kad stentą saugiai įsodintumėte, žr. stento dydžio parinkimo lentelę, pagal kurią nustatysite tinkamą stento dydį.

Stento dydžių parinkimo lentelė:	
Kontrolinės kraujagy slėsskersmuo	Nesuspausto stento-vidinis skersmuo
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

Stento ilgis nurodytas jo etiketėje

4. Reikiamos medžiagos

LifeStent® Solo™ kraujagyslių stento sistemą lengvai įsodinsite ir išdėstysite, jei turėsite šias standartines medžiagas:standartinio heparinizuoto fiziologinio tirpalo, 6F (2,0 mm) arba didesnio intubatoriaus įmovą, 0,89 mm skersmens kreiptuvą, standartinį angioplastikos (PTA) kateterį su balionėliu, kontrastinio skysčio, atskiesto standartiniu

fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1, pripūtimo įtaisą ir atitinkamų antikoaguliacinių ir antitrombocitinių vaistų.

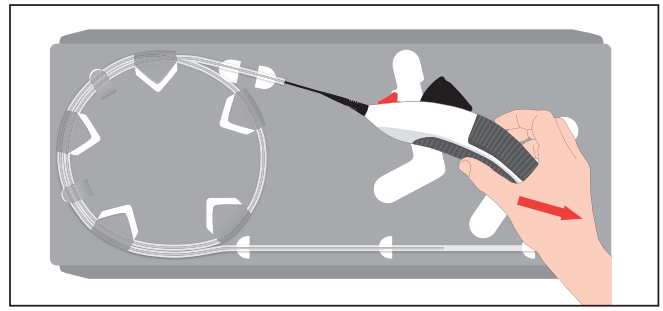
5. Stento sistemos paruošimas

a) Atidarykite dėžutę ir išimkite maišelį, kuriame yra stento sistema.

b) Patikrinkite temperatūros poveikio indikatoriaus žymą ant maišelio, kad įsitikintumėte, jog pilkas fonas yra aiškiai matomas. Žr. skyrių „Įspėjimai“.

c) Atidžiai patikrinkite maišelį ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras nepažeistas. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti datai. Atlupkite ir atidarykite maišelį, tada nuimkite užsandarintą dėklą su stento sistema. Ištraukite stento sistemą iš dėklo.

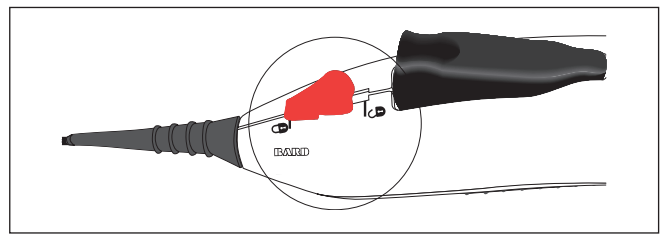
Pastaba. Do **NESUKITE** rankenos, kai ištraukiate stento sistemą iš dėklo.



3 pav. Rankenos nuėmimas

d) Patikrinimas:

i) Įsitikinkite, kad apsauginis blokavimo slankiklis vis dar užblokuotas.



4 pav. Rankena su užblokuotu apsauginiu blokavimo slankikliu

ii) Patikrinkite, ar stento sistema neapgadinta. Įtarę, kad stento sistema nebesterili ar neveikia, įtaiso nenaudokite.

e) Apžiūrėkite ir patikrinkite stento sistemos distalinį galą – įsitikinkite, kad stentas yra įmovoje. Nenaudokite iš dalies išdėstyto stento.

f) Prieš naudodami stento sistemos vidinį spindį paplaukite standartiniu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

g) Standartiniu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinta marle nuvalykite stento sistemos naudojamo ilgio dalį

Stento išdėstymas

1. Intubatoriaus įmovos ir kreiptuvo įkišimas

a) Naudodami 6F (2,0 mm) arba ilgesnę intubatoriaus įmovą, įsodinkite per šlaunį.

b) Naudodami intubatoriaus įmovą, įkiškite atitinkamo ilgio (žr. lentelę) ir skersmens kreiptuvą palei stentuojamą pažeidimą.

Rekomenduojamų kreiptuvo ilgių lentelė	
Kateterio darbinis ilgis	Rekomenduojamas kreiptuvo ilgis
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Pažeidimo vietos pripūtimas

Išankstinį pažeidimo vietos pripūtimą reikia atlikti naudojant įprastinius metodus. Išlaikydami prieigą prie vietos, kreiptuvu ištraukite iš paciento kateterį su balionu.

Atsargiai. Pripūtimo metu neišplėskite baliono taip, kad galėtų atsirasti perpjovimas ar perforacija.

3. Stento sistemos įsodinimas

a) Pastumkite stento sistemą virš kreiptuvo per intubatoriaus įmovą. Prieigai iš kitos pusės visada naudokite ilgą intubatoriaus movą, kuri dengia aortos bifurkaciją.

Pastaba. Jei įsodinant stento sistemą juntamas pasipriešinimas, stento sistemą reikia ištraukti ir naudoti kitą stento sistemą.

Atsargiai. Implantuodami visada naudokite intubatoriaus įmovą – apsaugosite kraujagysles ir pradūrimo vietą. Rekomenduotina naudoti A 6F (2,0 mm) arba ilgesnę intubatoriaus įmovą.

Pastaba. įrenginys buvo išbandytas ≥ 15 mm punkcijos spinduliui, kuris paprastai koreliuoja su labai stačiu įvedimo kampu.

b) Padėkite stento sistemos galiuką už tikslinės vietos.

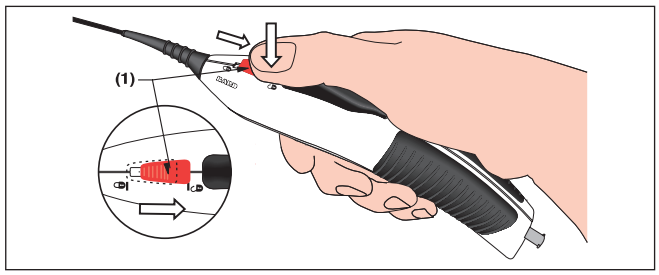
c) Pašalinkite stento sistemos, laikomos paciento išorėje, laisvumą.

Dėmesio: bet koks stento sistemos (laikomos paciento išorėje) laisvumas gali lemti stento išsiskleidimą už reikiamos vietos.

4. Stento išdėstymas

a) Patvirtinkite, kad intubatoriaus įmova yra saugi ir išdėstoma nepajudės.

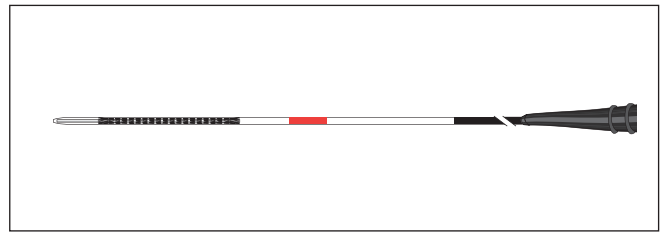
b) Atblokuokite apsauginį blokavimo slankiklį patraukdami jį paleidiklio link iš užblokuotos padėties į atblokuotą . Įsitikinkite, kad raudonas apsauginis blokavimo slankiklis yra atitrauktas iki galo, o proksimalinis raudonų blokavimo linijų galas yra pakeltas iki įspaustos linijos ant rankenos.



5 pav. Rankena su atblokuotu apsauginiu blokavimo slankikliu

c) Traukite stento sistemą atgal, kol distalinio ir proksimalinio stento galų rentgenokontrastiniai žymekliai bus distalinėje ir proksimalinėje padėtyje tikslinės vietos atžvilgiu.

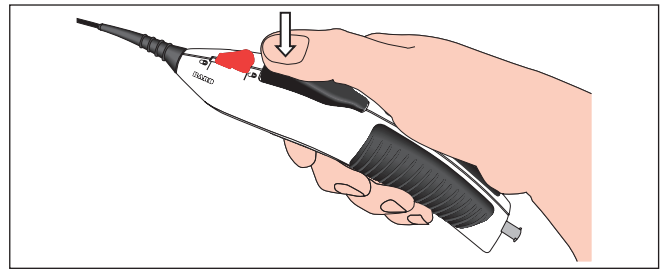
d) Antrąja ranka reikia prilaikyti stento įsodinimo sistemą. Atsargiai laikykite stabilumo movą ties oranžine žyma arba proksimaliai nuo jos ir procedūros metu laikykite movą tiesiai ir įtemptą.



6 pav. Sistemos stabilumo įmova su oranžiniu ženklu.

Pastaba. **NESUSPAUSKITE** stento įsodinimo sistemos tada, kai išdėstote stentą. Jei išdėstant stentą juntama pernelyg didelė jėga, nestumkite stento sistemos. Išimkite stento sistemą ir pakeiskite nauju įrenginiu.

e) Nuspaudę paleidiklį, pradėsite išdėstyti stentą. Šeši nepilni (mikro) paleidiklio nuspaudimai veikia kaip vienas paleidiklio nuspaudimas iki galo.



7 pav. Stento atleidimas

f) Naudodami fluoroskopiją išlaikykite distalinio ir proksimalinio stento galų rentgenokontrastinių žymeklių padėtį atitinkamai pagal dominančią vietą. Spauskite paleidiklį tol, kol distalinis stento galas visiškai prisispaus prie kraujagyslės sienelės.

g) Kai stento distalinis galas prispaustas prie kraujagyslės sienelės, galima užbaigti išdėstymą – iki galo nuspauskite paleidiklį.

h) Stento išdėstymas yra baigtas, kai proksimalinio stento galo rentgenokontrastiniai žymekliai yra prispausti prie kraujagyslės sienelės. Stentui visiškai išsiskleidus atleiskite paleidiklio mygtuką.

i) **NEMĖGINKITE** pakartotinai įmauti stento sistemą.

5. Postentinis išdėstymas

a) Iš kūno pašalinkite stento įsodinimo sistemą.

Pastaba. Jei įtraukiant įsodinimo sistemą per kreiptuvą juntamas pasipriešinimas, kartu ištraukite įsodinimo sistemą ir kreiptuvą.

b) Rekomenduojamas postentinis išplėtimas naudojant PTA kateterį. Jei tai atlikote, pasirinkite kateterį su balionu, kuris atitinka kraujagyslės dydį, tačiau nėra didesnis už stento skersmenį.

c) Iš kūno ištraukite kreiptuvą ir intubatoriaus įmovą.

d) Tinkamai uždarykite įsodinimo žaizdą.

e) Išmeskite įsodinimo sistemą, kreiptuvą ir intubatoriaus įmovą.

Pastaba. Gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir nuožiūra, kiekvienam pacientui turi nustatyti tinkamą vaistų režimą.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să folosiți imaginea produsului de la începutul acestei broșuri pentru a vă ghida în descrierea dispozitivului.

A. Descrierea dispozitivului

Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ a fost conceput pentru a introduce o proteză auto-expansibilă în circulația periferică printr-un sistem de poziționare cu teacă. Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ are următoarele componente:

Un stent auto-expansibil implantabil din aliaj de nichel-titan (nitinol) (2), după cum este arătat în Figura 1 şi Figura 2. Stentul este o plasă fină, tubulară, flexibilă, cu un design elicoidal, care ajunge la diametrul maxim la destinderea în vasul țintă. În timpul deschiderii stentul distribuie o forță radială centrifugă asupra suprafeței lumenului vascular pentru a restabili permeabilitatea. Stentul prezintă în total 12 marcatori de tantal radioopaci (Figura 2, elementele 1A şi 1B) poziționați la capetele sale (adică 6 la fiecare capăt).

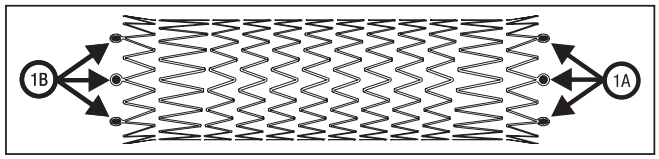


Figura 2. Stentul vascular LifeStent® Solo™

Un sistem de poziționare, așa cum este arătat în Figura 1, cuprinde un ansamblu intern de tuburi care conține lumenul cu fir ghid, o teacă de transport al stentului (3) şi o teacă pentru stabilitatea sistemului (4), care sunt interconectate prin intermediul unui mâner (7). Lumenul firului ghid se termină cu un vârf de cateter atraumatic (1), iar la capătul proximal prezintă un conector de tip Luer (8) conceput pentru un fir ghid compatibil. Stentul autoexpandabil (2) este comprimat în spațiul dintre lumenul firului ghid şi teaca de poziționare a stentului. Mişcarea neintenționată a stentului în timpul retragerii tecii este restricționată de sistemul de poziționare. Înainte de destindere, glisorul de blocare de siguranță (5) trebuie deblocat.

Consultați „Procedura de destindere a stentului, Capitolul 4. Destinderea stentului" pentru instrucțiuni privind destinderea stentului.

B. Instrucțiuni de folosire

Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ a fost realizat cu scopul de a ameliora diametrul luminal în tratamentul leziunilor restenozate sau simptomatice de novo în artera femurală superficială (AFS) nativă şi în artera poplitee proximală.

C. Contraindicații

Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ este contraindicat pentru a fi folosit la:

- Pacienții cu hipersensibiliate cunoscută la nitinol (nichel, titaniu) şi tantal.
- Pacienții cărora nu li se poate administra terapie antiagregantă şi/sau anticoagulantă.
- Pacienții cu leziunea țintă cu un tromb adiacent acut sau subacut de mari dimensiuni.
- Pacienții la care se bănuieşte că leziunea ar împiedica umflarea completă a balonului de angioplastie sau poziționarea corespunzătoare a stentului sau a sistemului de poziționare a stentului.

D. Atenționări

- **NU** folosiți dacă indicatorul de expunere la temperatură (adică eticheta pătrată de pe punga de ambalaj) este negru întrucât diametrul stentului necomprimat ar putea fi compromis. Eticheta indicatorului de expunere la temperatură trebuie să fie gri şi vizibilă clar pe punga de ambalaj.
- Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ este furnizat steril şi este conceput pentru a fi **DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**. **A NU** se steriliza din nou şi/sau reutiliza dispozitivul.
- Reutilizarea, resterilizarea, reprocesarea şi/sau reambalarea pot genera riscul de infectare a pacientului sau utilizatorului, pot compromite integritatea structurală şi/sau caracteristicile esențiale materiale şi de proiectare ale dispozitivului, care pot duce la deteriorarea dispozitivului, şi/sau la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

  Reutilizarea acestui dispozitiv medical prezintă riscul de contaminare încrucişată a pacienților deoarece dispozitivele medicale – în special cele cu lumene lungi şi scurte, articulații, şi/sau spații între componente – sunt dificil sau imposibil de curățat o dată ce fluidele sau țesuturile biologice cu un potențial de contaminare pirogenică sau microbiană au intrat în contact cu dispozitivul medical pentru o perioadă nedeterminată de timp. Reziduurile de material biologic pot contribui la contaminarea dispozitivului cu factori pirogeni sau microorganisme care pot duce la complicații infecțioase.
- **A NU** se folosi dacă punga este deschisă sau deteriorată.
- **A NU** se folosi stentul după sfârşitul lunii indicate după inscripția „A se utiliza până la" de pe ambalaj.
- Persoanele cu reacții alergice la aliajul de nichel-titan (nitinol) pot suferi o reacție alergică după acest implant.
- **A NU** se expune sistemul de poziționare la solvenți organici, de ex., alcool.
- Stentul nu este conceput pentru repoziționare sau recuperare.
- Protezarea de-a lungul unui ram major poate duce la dificultăți în timpul procedurilor diagnostice sau terapeutice viitoare.
- Dacă mai multe stenturi sunt poziționate suprapus, acestea ar trebui să fie făcute din acelaşi material (adică nitinol).
- Evoluția pe termen lung după dilatări repetate ale stenturilor endotelizate nu este cunoscută.

E. Precauții

- Dispozitivul este conceput pentru a fi folosit de către medicii care au efectuat o formare adecvată.
- În timpul clătirii sistemului observați că soluția salină se scurge prin vârful cateterului. Notă: O cantitate nesemnificativă se poate scurge, de asemenea, la nivelul joncțiunii dintre teaca de poziționare a stentului şi teaca de stabilitate a sistemului.
- Sistemul de poziționare nu este conceput pentru a fi folosit cu sistemele de tip injectomat.
- Traversarea din nou cu dispozitive ajutătoare a unui stent parțial sau total expandat trebuie realizată cu grijă.
- Anterior eliberării stentului, eliminați orice destindere de pe cateterul sistemului de poziționare în afara pacientului.
- Dacă se întâmpină o rezistență excesivă în timpul destinderii stentului, nu forțați sistemul de poziționare. Scoateți sistemul de poziționare şi înlocuiți cu o nouă unitate.
- A se păstra la loc rece intunecat şi uscat.
- Nu încercați să rupeți, deteriorați sau dislocați stentul după poziționare.
- S-au raportat cazuri de fisurare la utilizarea clinică a Stentului Vascular LifeStent® Solo™. Cazurile de fisurare a stentului au apărut de la leziunile moderate până la cele sever calcificate, proximal sau distal față de o zonă de suprapunere a stentului şi în cazurile în care stenturile au avut la eliberare o elongație > 10%. Prin urmare, trebuie luate măsuri speciale de precauție atunci când eliberați stentul întrucât manipularea sistemului de poziționare poate, în situații rare, să ducă la elongația stentului şi, în consecință, la fisurarea acestuia. Nu s-au stabilit încă implicațiile clinice pe termen lung ale acestor fisuri ale stentului.

F. Condiții pentru RMN

Condiții pentru toate stenturile

Prin teste non-clinice s-a demonstrat că stentul vascular LifeStent® Solo™ este sigur pentru RMN în anumite condiții. Poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3 Tesla.
- Câmp cu gradient spațial de 2500 Gauss/cm sau mai puțin.
- Coeficient de absorbție specifică (SAR) la nivelul întregului corp de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare. Pentru repere superioare ombilicului poate fi aplicată o valoare SAR pentru întregul corp de până la 2 W/kg.
- Într-o configurație în care membrele inferioare ale pacientului nu sunt în contact unul cu celălalt.

Creşterea temperaturii la 3,0 Tesla

Într-o analiză bazată pe testarea de laborator şi pe modelul computerizat al unui pacient, s-a arătat că stentul LifeStent® Solo™ cu lungimea de 60 mm ar putea produce, în cel mai rău caz, o creştere de 5,5°C pentru un coeficient specific de absorbție (SAR) al întregului corp de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN într-un sistem RMN de 3,0 Tesla pe întreg corpul pentru un reper la membrele inferioare. Creşterile de temperatură pot fi de două ori mai mari la o valoare SAR medie pe tot corpul de 2 W/kg pentru repere situate inferior de ombilic. Creşterile de temperatură au fost reduse pentru repere situate deasupra ombilicului. Creşterile de temperatură ale stenturilor au fost măsurate într-o configurație non-clinică folosind un aparat RMN cu scut activ GE Signa HDX pentru întregul corp cu versiunea de soft 14/LX/MR şi un model conceput să simuleze țesutul uman. Valoarea medie a SAR pentru model determinată prin metoda calorimetrică a fost de 2,7 W/kg. Când stentul a fost poziționat în cea mai dezavantajoasă locație a modelului, creşterea maximă a temperaturii a fost de 2,4°C atunci când SAR locală a fost redusă la 2 W/kg.

Creşterea temperaturii la 1,5 Tesla

Într-o analiză bazată pe testarea non-clinică şi pe modelul computerizat al unui pacient, s-a arătat că stentul LifeStent® Solo™ cu lungimea de 100 mm ar putea produce, în cel mai rău caz, o creştere de 6,0°C pentru un coeficient specific de absorbție (SAR) al întregului corp de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN într-un sistem RMN de 1,5 Tesla pe întreg corpul pentru un reper la membrele inferioare. Creşterile de temperatură pot fi de două ori mai mari la o valoare SAR medie pe tot corpul de 2 W/kg pentru repere situate inferior de ombilic. Creşterile de temperatură au fost reduse pentru repere situate deasupra ombilicului. Creşterile de temperatură ale stenturilor au fost măsurate într-o configurație non-clinică folosind o bobină GE Signa pentru întregul corp şi un model conceput să imite țesutul uman. Valoarea medie a SAR pentru model determinată prin metoda calorimetrică a fost de 2,3 W/kg. Când stentul a fost poziționat în cea mai dezavantajoasă locație a modelului, creşterea maximă de temperatură a fost de 3,2°C atunci când valoarea SAR locală a fost redusă la 2 W/kg.

Informații suplimentare

Calitatea imaginii RMN ar putea fi compromisă dacă regiunea de interes este exact aceeaşi zonă cu sau relativ apropiată de poziția stentului. Stentul vascular LifeStent® Solo™ nu a fost evaluat în alte sisteme RMN în afară de 1,5 sau 3,0 Tesla. Efectul de încălzire în mediul RMN pentru stenturile fracturate nu este cunoscut.

G. Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse care pot apărea cuprind următoarele (dar nu se limitează la acestea):

- Accident vascular cerebral
- Amputație
- Anevrism
- Angină/ischemie coronariană
- Aritmie
- Chirurgie de by-pass
- Deces fără legătură cu intervenția
- Deces legat de intervenție
- Durere
- Embolism/edem pulmonar
- Embolizare a stentului
- Embolizare arterială
- Febră
- Fistulă arteriovenoasă
- Fracturarea stentului
- Hemoragie/sângerare care necesită transfuzie de sânge
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infecție locală
- Insuficiență hepatică
- Insuficiență renală
- Leziunea/disecția intimei
- Leziunea/infarctul de țesut/organ
- Malpoziție (nereuşita implantării stentului la locul dorit)
- Migrarea stentului
- Ocluzie/restenozare arterială a vasului tratat
- Pancreatită
- Pneumotorax
- Poziționare incorectă a stentului care necesită reimplantare sau intervenție chirurgicală
- Pseudoanevrism
- Reacție alergică/anafilactoidă
- Reparare deschisă chirurgicală
- Restenozare
- Sângerare hematom la ac, cale dispozitiv: procedură non-vasculară
- Sângerare hematom, la distanță
- Sângerare hematom, loc puncție: procedură vasculară
- Septicemie/bacteriemie
- Stop respirator
- Tromb/ocluzie arterială, în vecinătatea locului de puncție
- Tromb/ocluzie arterială, la distanță de locul de puncție
- Tromboză/ocluzie arterială, în vecinătatea locului de puncție
- Tromboză/ocluzie arterială, la distanță de locul de puncție
- Vasospasm

H. Cum este livrat

STERIL şi **DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.** Sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ este furnizat steril (prin oxid de etilenă gazos) şi este apirogen.

CONȚINUT pentru un (1) sistem de stent vascular LifeStent® Solo™:

- Un (1) sistem de stent vascular LifeStent® Solo™
- Un (1) manual cu instrucțiuni de utilizare incluzând un (1) Card de Implant pentru Pacient

DEPOZITARE: A se păstra la loc rece intunecat şi uscat. Temperatura de depozitare nu trebuie să depăşească 60°C. A se utiliza înainte de sfârşitul lunii indicate după inscripția „Utilizați până la" de pe ambalaj.

INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE: După utilizare, eliminați produsul şi ambalajul în concordanță cu politica spitalului, administrativă sau a autorităților locale.

I. Instrucțiuni de utilizare

Procedura de pre-destindere

1. **Injectarea de substanță de contrast**
   Realizați o angiogramă utilizând tehnica standard.

2. **Evaluați şi marcați locul țintă**
   Evaluați şi marcați fluoroscopic locul țintă, observând segmentul distal cel mai afectat sau obstrucționat.

3. **Selectați dimensiunea stentului**
   Măsurați lungimea leziunii țintă pentru a identifica lungimea necesară a stentului/stenturilor. Asigurați-vă că stentul este suficient de lung pentru ca zonele proximale şi distale ale leziunii să fie acoperite de stent. Identificați diametrul vasului de referință (proximal şi distal de leziune). {Pentru a asigura implantarea sigură, consultați tabelul pentru selectarea dimensiunii stentului pentru schema de măsurare corectă.

Tabelul de selectare a dimensiunii stentului:	
Diametrul vasuluide referință	Diametrul interioral stentului necomprimat
4,0 – 5,5 mm	6 mm
5,5 – 6,5 mm	7 mm

   Consultați eticheta produsului pentru lungimea stentului.

4. **Materialele necesare**
   Pe lângă sistemul de stent vascular LifeStent® Solo™ următoarele materiale standard ar putea fi de asemenea necesare pentru poziționarea şi destinderea sistemului de stent vascular LifeStent® Solo™: ser fiziologic heparinizat, teacă de introducere 6F (2,0 mm) sau mai largă, fir ghid cu diametrul de 0,035 țoli, cateter pentru angioplastie standard cu balon (PTA), substanță de contrast diluție 1:1 cu ser fiziologic heparinizat, dispozitiv de umflare şi medicația antiagregantă şi anticoagulantă adecvată.

5. **Pregătiți sistemul de stent**

a) Deschideți cutia şi îndepărtați punga care conține sistemul de stent.

b) Verificați eticheta de indicare a expunerii la temperatură de pe pungă pentru a confirma că fundalul gri este vizibil în mod clar. Parcurgeți secțiunea „Avertizări".

c) Verificați cu atenție punga pentru a depista dacă bariera sterilă este deteriorată. A nu se utiliza după data expirării. Deschideți punga prin dezlipire şi scoateți tăvița sigilată care conține sistemul de stenturi. Extrageți sistemul de stent din tavă.

Notă: A **NU SE** roti fixatorul în timpul extragerii sistemului cu stent din tavă.

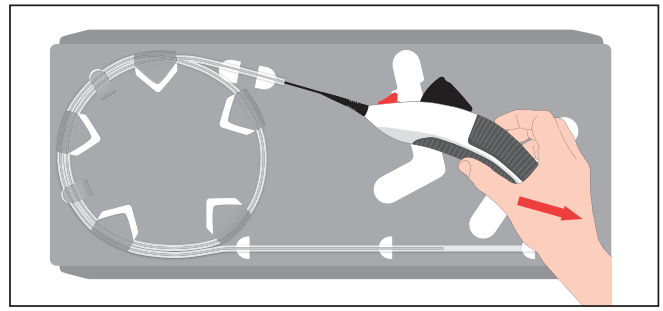


Figura 3. Scoaterea mânerului

d) Verificați următoarele:

i) Verificați dacă glisorul de blocare de siguranță încă este în poziția blocat.

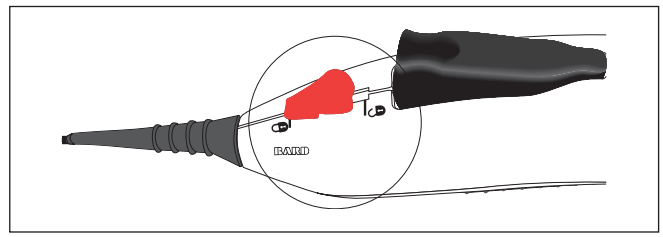


Figura 4. Mâner cu glisor de blocare de siguranță blocat

ii) Examinați sistemul stentului pentru depistarea oricărei defecțiuni. Dacă se suspectează că sterilitatea sau performanțele sistemului cu stent au fost compromise, dispozitivul nu trebuie utilizat.

e) Inspectați vizual capătul distal al sistemului cu stent pentru a vă asigura că stentul se află în teacă. Nu utilizați dacă stentul este parțial expandat.

f) Clătiți lumenul interior al sistemului stentului cu ser fiziologic heparinizat înainte de folosire.

g) Ștergeți porțiunea utilizabilă din lungimea stentului cu tifon înmuiat în ser fiziologic heparinizat.

Procedura de destindere a stentului

1. Introduceți teaca de inserție și firul ghid

a) Obțineți accesul femural folosind o teacă de inserție de 6F (2,0 mm) sau mai mare.

b) Inserați un fir ghid de lungime (vedeți în tabel) și diametru adecvate prin leziunea de protezat cu ajutorul tecii de inserție.

Tabelul pentru lungimea recomandată a firului ghid	
Cateter Lungimea de lucru	Recomandată Lungimea firului ghid
135 cm	300 cm
100 cm	260 cm
80 cm	200 cm

2. Dilatați leziunea

Predilatarea leziunii ar trebui realizată folosind tehnici standard. În timp ce mențineți accesul la nivelul leziunii cu un fir ghid scoateți cateterul cu balon din pacient.

Atenție: În timpul dilatării, nu destindeți balonul astfel încât să nu apară complicații precum disecția sau perforația.

3. Introduceți sistemul cu stent

a) Avansați sistemul cu stent peste firul ghid prin teaca de inserare. Pentru acces contra-lateral, utilizați întotdeauna o teacă de inserție care acoperă bifurcarea aortică.

Notă: Dacă se întâmpină o rezistență în timpul introducerii stentului, sistemul stentului trebuie retras și trebuie folosit altul.

Atenție: Utilizați întotdeauna o teacă de inserție pentru procedura de implant pentru a proteja vascularizația și locul de puncție. Se recomandă o teacă de inserție de 6F (2,0 mm) sau mai mare.

Notă: Dispozitivul a fost testat pentru o rază de puncționare ≥ 15 mm care în mod normal se corelează cu un unghi de intrare extrem de înclinat.

b) Poziționați vârful sistemului stentului astfel încât să depășească locul țintă.

c) Eliminați orice destindere a sistemului de stent aflat în afara pacientului.

Atenție: Orice destindere a sistemului de stent (în afara pacientului) poate duce la eliberarea stentului în afara zonei vizate.

4. Destindeți stentul

a) Asigurați-vă că teaca de inserție este fixată și nu se va deplasa în timpul destinderii.

b) Deblocați glisorul de blocare de siguranță prin tragerea acestuia către declanșator din poziția blocat în poziția deblocat . Asigurați-vă că glisorul roșu de blocare de siguranță este complet tras iar capătul proximal al închizătorului roșu se aliniază cu linia desenată pe mâner.

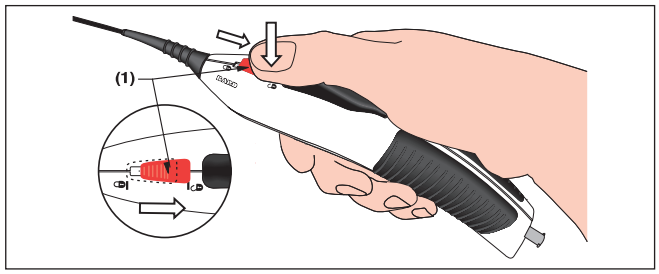


Figura 5. Mâner cu glisor de blocare de siguranță blocat

c) Trageți înapoi sistemul stentului până când marcatorii radioopaci distali și proximali ai stentului sunt în poziție astfel încât să se găsească distal și proximal de locul țintă.

d) Cealaltă mână ar trebui folosită pentru a susține sistemul de poziționare a stentului. Țineți ușor teaca de stabilizare la sau în poziție proximală față de marcajul portocaliu și mențineți-o dreaptă și sub tensiune pe parcursul întregii proceduri.

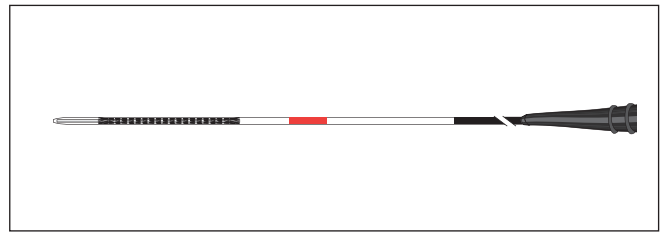


Figura 6. Teaca de stabilitate a sistemului cu marcajul portocaliu

Notă: **NU** strângeți sistemul de poziționare în timpul destinderii stentului. Dacă se întâmpină o rezistență excesivă în timpul implantării stentului, nu forțați sistemul stentului. Scoateți sistemul stentului și înlocuiți cu o nouă unitate.

e) Declanșați destinderea stentului prin apăsarea declanșatorului. Șase micro-declanșatoare formează un declanșator complet.

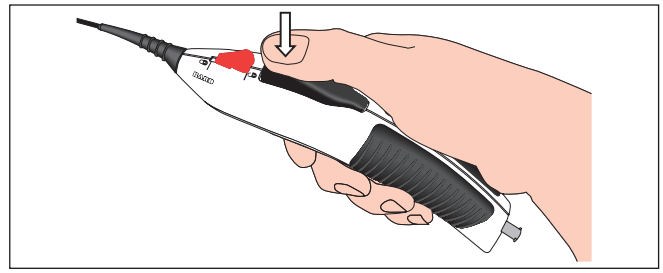


Figura 7. Eliberarea stentului

f) Atunci când folosiți fluoroscopia, mențineți poziția marcatorilor radioopaci distali și proximali ai stentului față de regiunea țintă. Continuați să apăsați declanșatorul până când capătul distal al stentului obține apoziția completă a peretelui acestuia.

g) Cu capătul distal al stentului în contact cu peretele vascular, destinderea finală poate fi continuată cu toți declanșatorii.

h) Destinderea stentului este completă atunci când marcatorii radioopaci proximali ai stentului sunt în contact cu peretele vascular. Opriți declanșarea după expandarea completă a stentului.

i) **NU** încercați să puneți înapoi teaca pe sistemul cu stent.

5. Poziționarea post-stent

a) Retrageți sistemul de poziționare din corp.

Notă: Dacă se întâmpină rezistență atunci când se retrage sistemul de poziționare peste un fir ghid, retrageți sistemul de poziționare împreună cu firul ghid.

b) Se recomandă expansiunea post-stent cu un cateter PTA. Dacă se realizează, selectați un cateter cu balon care are o dimensiune corespunzătoare cu vasul de referință, dar care nu este mai mare decât diametrul stentului însuși.

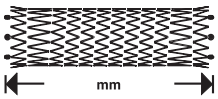
c) Retrageți firul ghid și teaca de inserție din corp.

d) Închideți plaga de intrare în mod corespunzător.

e) Înlăturați sistemul de poziționare, firul ghid și teaca de inserție.

Notă: Experiența și judecata medicului vor determina tratamentul medicamentos corespunzător pentru fiecare pacient.

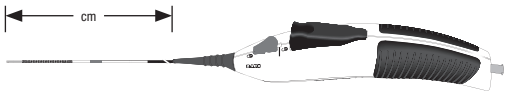
Symbols used on labelling • Symboles utilisés sur l'étiquetage • Erklärung der Symbole auf der Verpackung • Simboli utilizzati nell'etichettatura • Símbolos usados en el etiquetado • Symbolen op de etiketten • Símbolos utilizados na etiquetagem • Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση • Symboler anvendt på mærkater • Symboler som används på etiketten • Myyntipäällysmerkinnöissä käytettävät merkit • Symboler som brukes på merking • Symbole stosowane na etykietach • Címkéken használt szimbólumok • Symboly používané na značení • Etiketlemede kullanılan simgeler • 標籤上使用的符號 • 라벨에 사용된 기호 • Символы, используемые при маркировке • Symboly používané na označeniach • Pealdistel kasutatavad sümbolid • Etiketese naudojami simboliai • Simboluri utilizate la etichetare



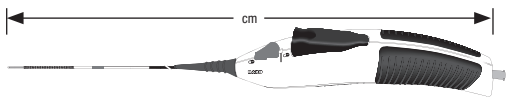
Stent Length • Longueur de l'endoprothèse • Stentlänge • Lunghezza dello stent • Longitud del stent • Lengte stent • Comprimento do stent • Μήκος στεντ • Stentlaengde • Stentlängd • Stentin pituus • Stentlengde • Długość stentu • Sztent hossza • Délka stentu • Stent Uzunluğu • 支架長度 • 스텐트 길이 • Длина стента • Dĺžka výstuže • Stendi pikkus • Stento ilgis • Lungimea stentului

Stent Diameter • Diamètre de stent • Durchmesser des Stents • Diametro dello stent • Diámetro del stent • Stentdiameter • Diâmetro do stent • Διάμετρος ενδοαυλικής πρόθεσης • Stentdiameter • Stentdiameter • Stentin halkaisija • Stentdiameter • Średnica stentu • Sztent átmérő • průměr stentu • Stent Çapı • 支架直径 • 스텐트 직경 • Длина стент-графта • Priemer stentu • Stendi diameeter • Stento skersmuo • Diametru stent

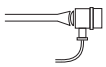
Stent Diameter • Diamètre de stent • Durchmesser des Stents • Diametro dello stent • Diámetro del stent • Stentdiameter • Diâmetro do stent • Διάμετρος ενδοαυλικής πρόθεσης • Stentdiameter • Stentdiameter • Stentin halkaisija • Stentdiameter • Średnica stentu • Sztent átmérő • průměr stentu • Stent Çapı • 支架直径 • 스텐트 직경 • Длина стент-графта • Priemer stentu • Stendi diameeter • Stento skersmuo • Diametru stent



Working Length • Longueur opérationnelle • Arbeitslänge • Lunghezza utile • Longitud de trabajo • Werklengte • Comprimento de trabalho • έχει μήκος • Funktionslængde • Arbetslängd • Käyttöpituus • Arbeidslengde • Długość robocza • Hasznos hossz • Pracovní délka • Yerleştirilen yerin uzunluğu • 作用長度 • 유효 길이 • Рабочая длина • Pracovná dĺžka • Tööpikkus • Darbinis ilgis • Lungime de lucru



System Length • Longueur du système • Länge System • Lunghezza del sistema • Límite superior de temperatura • Systeemlengte • Comprimento do Sistema • Μήκος συστήματος • Systemlængde • Systemets längd • Laitteen pituus • Systemlengde • Długość systemu • Rendszer hossza • Délka systému • Sistem Uzunluğu • 系統長度 • 시스템 길이 • Длина системы • Dĺžka systému • Süsteemi pikkus • Sistemos ilgis • Lungime sistem



Minimum introducer size • Taille minimale de l'introducteur • Mindestgröße des Einführbestecks • Misura minima dell'introduttore • Tamaño de introductor mínimo • Minimum introducergrootte • Tamanho mínimo do introdutor • Ελάχιστο Μέγεθος Εισαγωγέα • Minimum introducerstørrelse • Minsta storlek på introducern • Paikalleenasetuslaitteen pienin koko • Minimal innførerstørrelse • Minimalny rozmiar prowadnika • Bevezetőhüvely minimális mérete • Minimální velikost zaváděče • Minimum İntroduser Büyüklüğü • 最小引導器尺寸 • 최소 삽입기 크기 • Минимальный размер интродьюсера • Minimálna veľkosť zavádzača • Sisestaja minimaalne suurus • Minimalus intubatoriaus dydis • Dimensiunea minimă a inițiatorului

Guidewire compatibility • Compatibilité de guide métallique • Führungsdrahtkompatibilität • Compatibilità guida angiografica • Compatible con guías de • Voerdraad-compatibiliteit • Compatibilidade do fio-guia • Συμβατότητα με οδηγούς σύρματος • Guidewire-kompatibilitet • Ledar-kompatibilitet • Ohjauslangan yhteensopivuus • Ledetrådkompatibili-tet • Kompatybilność prowadnika • Vezetődrót kompatibilitása • Kompatibilita vodícího drátu • Kılavuz Tel Uyumluluğu • 導線相容性 • 가이드와이어 호환성 • Совместимость проводника • Kompatibilita vodiaceho drôtu • Juhtetraadi sobivus • Kreiptuvo suderinamumas • Compatibilitatea firului ghid

Do not use if the temperature exposure indicator label is black • Ne pas utiliser si l'étiquette indicatrice de la température d'exposition est noire • Nicht verwenden, wenn das Anzeige-Etikett für den Temperaturkontakt schwarz ist • Non usare se l'etichetta dell'indicatore di temperatura è nera • No utilice este dispositivo si la etiqueta indicadora de exposición a temperatura está negra • Niet gebruiken indien de temperatuurindicator op het label zwart is • Não utilizar se o rótulo do indicador de exposição à temperatura estiver preto • Να μη χρησιμοποιείται εάν η ετικέτα δείκτη έκθεσης σε ακραίες θερμοκρασίες είναι μαύρη • Må ikke anvendes, hvis indikatormærkaten for temperatureksponering er sort • Använd ej om temperaturindikatorn är svart • Ei saa käyttää, jos lämpötilailmaisin on musta • Skal ikke brukes hvis temperatureksponeringsindikatoren er svart • Nie używać, jeśli wskaźnik temperatury jest czarny • Ne használja, ha a hőmérsékleti kitettségjelző címke fekete • Nepoužívejte, pokud je štítek k indikaci teplotě mimo přípustné rozmezí černý • Sıcaklığa maruz kalma göstergesi etiketi siyah renkteyse kullanmayın • 當溫度暴露指示器標籤呈現黑色時，則請勿使用 • 온도 노출 표시기 라벨이 검은색인 경우 사용하지 마십시오. • Не использовать, если индикатор температурного воздействия (ярлычок) окрашен черным цветом • Nepoužívajte, ak je štítok s indikátorom teplotného zaťaženia čierny • Mitte kasutada, kui temperatuuri rakendamise indikaatorsilt on must • Nenaudoti, jei temperatūros indikatoriaus žyma yra juoda • A nu se reutiliza în cazul în care eticheta care indică expunerea la temperatură este neagră.

Consult instructions for use • Voir les instructions d'utilisation • Gebrauchsanweisung beachten • Leggere le istruzioni per l'uso • Consultar las instrucciones de uso • Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing • Consulte as instruções de utilização • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Se brugsanvisningen • Läs bruksanvisningen för användningen • Lue käyttöohjeet • Se bruksanvisningen • Sprawdzić w instrukcji użycia • Olvassa el a használati útmutatót • Viz návod k použití • Kullanım Yönergeleri'ne Başvurun • 查閱使用說明書 • 사용 지침 참조 • См. инструкцию по использованию • Pozri návod na použitie • Vt kasutusjuhendit • Žr. naudojimo instrukcijas • Consultați instrucțiunile de utilizare

Keep away from sunlight • À conserver à l'abri du rayonnement solaire • Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren • Tenere al riparo dalla luce diretta • Manténgase alejado de la luz solar • Niet bewaren in direct zonlicht • Manter afastado da luz solar • Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως • Holdes borte fra sollys • Skyddas från ljus • Pidettävä poissa auringonvalosta • Holdes unna sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Napfénytől távol tartandó • Chraňte před přímým slunečním světlem • Güneş ışığından uzak tutunuz • 遠離日曬 • 직사광선을 피하십시오 • Защищать от солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Kaitsta otsese päikesevalguse eest • Saugoti nuo tiesiogines saules spinduliu • A se ține departe de lumina soarelui

Keep dry • À conserver à l'abri de l'humidité • Trocken aufbewahren • Mantenere asciutto • Manténgase seco • Droog bewaren • Manter seco • Διατηρείται στεγνό • Holdes tørt • Förvaras torrt • Pidettävä kuivana • Hold tørr • Przechowywać w suchym miejscu • Szárazon tartandó • Chraňte před vlhkem • Kuru yerde saklayınız • 保持乾燥 • 건조된 상태를 유지하십시오 • Хранить в сухом месте • Uchovávajte v suchu • Hoida kuivana • Laikyti sausai • A se feri de umiditate

Non pyrogenic • Apyrogène • Nicht Pyrogen • Apirogeno • Apirógeno • Niet-pyrogeen • Apirogénico • Μη πυρετογόνο • Ikke-pyrogen • Icke-pyrogen • Pyrogeeniton • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Nem pirogén • Apyrogenní • Pirojenik değildir • 無致熱原 • 비발열성 • Не вызывает повышения температуры тела • Apyrogénny • Mittepürogeenne • Nedegus • Non-pirogen

Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Non usare se la confezione è danneggiata • No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά • Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget • Använd inte om förpackningen är skadad • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ikke bruk dersom pakken er skadet • Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Ne használja, ha a csomagolás sérült! • V případě porušení obalu zařízení nepoužívejte • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • 若包裝受損，請勿使用 • 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené • Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud • Nenaudoti, jeigu pakuote atidaryta arba pažeista • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

Single use • Ne pas réutiliser • Nur zum Einmalgebrauch • Monouso • Para un solo uso • Enkel voor eenmalig gebruik • Utilizar apenas uma vez • Μιας Χρήσης Μόνον • Kun til engangsbrug • Endast för engångsbruk • Kun til engangsbruk • Vain kertakäyttöinen • Tylko do jednorazowego użytku • Egyszeri használatra • Pouze pro jednorázové použití • Sadece Tek Kullanımlık • 單次使用 • 일회용• Одноразовое использование • Iba na jednorazové použitie • Ainult ühekordseks kasutamiseks • Tik vienkartiniam naudojimui • Utilizare unică

Do not resterilize • Ne pas restériliser • Nicht erneut sterilisieren • Non risterilizzare • No reesterilizar • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • Μην επαναποστειρώνετε • Må ikke resteriliseres • Får ej återsteriliseras • Ei saa steriloida uudestaan • Må ikke resteriliseres • Nie nadaje się do ponownej sterylizacji • Újrasterilizása tilos • Nesterilizovat opakovaně • Yeniden sterilize etmeyiniz • 請勿重覆滅菌 • 다시 멸균하지 마십시오 • Не стерилизовать повторно • Neresterilizujte • Mitte steriliseerida korduvalt • Pakartotinai nesterilizuoti • A nu se resteriliza

Units • Unités • Stück • Unità • Unidades • Eenheden • Unidades • Μονάδες • Enheder • Innehåll • Yksiköt • Enheter • Ilość • Egységek • Počet jednotek • Birim • 單位 • 단위 • Единицы измерения • Jednotky • Ühikuid • Vienetai • Unități

MR Conditional • Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique • Bedingt für MRI geeignet • Condizioni per la RM • Condicional con respecto a RM • MR Conditional • Condicional a RM • Υπό προϋποθέσεις κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία • MR m/forbehold • MRT-säker • Soveltuvuus magneettikuvaukseen • MR-betinget • Warunkowe stosowanie z MRI • MR-vizsgálattal csak feltételesen kompatibilis • Podmíněná bezpečnost pro magnetickou rezonanci (MR) • MR Şartlı • 通過核磁共振相容性測試 • MR 조건부 • МРТ безопасна при заданных условиях • Podmienená bezpečnosť MR • MR tingimuslik • MR galima naudoti esant tam tikroms sąlygoms • Compatibiliate cu RMN condiționată

Does not contain natural rubber latex • Ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel • Enthält keinen Naturkautschuklatex • Non contiene lattice di gomma naturale • No contiene látex de caucho natural • Bevat geen natuurlijk rubberlatex • Não contém látex de borracha natural • Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι • Indeholder ikke naturlig gummilatex • Innehåller inte naturgummi • Ei sisällä luonnonkumilateksia • Inneholder ikke naturlig gummilatex • Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej • Természetes latex gumit nem tartalmaz • Neobsahuje přírodní latex • Doğal Kauçuk Lateks İçermez • 不含天然乳膠 • 천연 고무 라텍스가 들어 있지 않음 • Не содержит натуральный каучуковый латекс • Neobsahuje prírodný gumový latex • Ei sisalda looduslikku kummilateksit • Sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso • Nu conține cauciuc natural (latex)

Catalogue number • Numéro de catalogue • Bestellnummer • Numero di catalogo • Número de catálogo • Catalogus-nummer • Número do catálogo • Αριθμός καταλόγου • Katalognummer • Katalognummer • Luettelonumero • Katalognummer • Numer katalogowy • Katalógusszám • Katalogové číslo • Katalog Numarası • 目錄編號 • 카탈로그 번호 • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Number kataloogis • Katalogo numeris • Număr de catalog

Lot number • Numéro de lot • Chargenbezeichnung • Numero di lotto • Número de lote • Partijnummer • Número de lote • Αριθμός παρτίδας • Batchnummer • Satsnummer • Eränumero • Lot nummer • Numer partii • Gyártási tétel szám • Číslo šarže • Lot Numarası • 批號 • 로트 번호 • Номер партии • Číslo šarže • Partii nr • Partijos numeris • Numărul lotului

Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilisation mit Ethylenoxid • Sterilizzato ad ossido di etilene • Esterilizado con óxido de etileno • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Esterilizado com Óxido de Etileno • Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου • Ethylenoxid-steriliseret • Steriliserad med etylenoxid • Steriloitu etyleenioksidilla • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizováno etylénoxidem • Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir • 使用環氧乙烯滅菌 • 산화에틸렌으로 멸균 • Стерилизовано окисью этилена • Sterilizované etylénoxidom • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizat cu oxid de etilenă

Use by • À utiliser avant • Verwendbar bis • Utilizzare entro • Usar antes de • Te gebruiken voor • Validade • Χρησιμοποιήστε μέχρι • Anvendes før • Utgångsdatum • Käyt. ennen • Bruk før • Termin ważności • Lejárati dátum • Použitelné do • Son Kullanma Tarihi • 使用期限 • 유효 기간 • Использовать до • Použiteľné do • Kõlblikkusaeg • Naudoti iki • A se utiliza până la

Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Fabbricante • Fabricante • Fabrikant • Fabricante • Κατασκευαστής • Fremstillet af • Tillverkare • Valmistaja • Tilvirker • Producent • Gyártó • Výrobce • Üretici • 製造商 • 제조업체 • Производитель • Výrobca • Tootja • Gamintojas • Producător

DO NOT rotate the grip while extracting the stent system from the tray. • Veiller à **NE PAS** faire tourner la poignée du stent en sortant le système du plateau. • Bei der Entnahme des Stentsystems aus dem Einlegetablett **NICHT** den Griff drehen. • **NON** ruotare l'impugnatura durante l'estrazione del sistema di stent dal vassoio. • Al extraer de la bandeja el sistema de stent, **NO** haga girar la manilla. • Het handvat **NIET** draaien tijdens het verwijderen van het stentsysteem van het plateau. • **NÃO** rode a pega ao extrair o sistema de stent do tabuleiro. • Do **MHN** περιστρέφετε τη λαβή ενόσω αφαιρείτε το σύστημα stent από το δίσκο. • Grebet må **IKKE** drejes, mens stentsystemet trækkes ud af bakken. • Vrid **INTE** handtaget medan stentsystemet extraheras från brickan. • **ÄLÄ** pyöritä kahvaa, kun vedät stenttijärjestelmää pois tarjottimesta. • **IKKE** roter grepet mens stentsystemet trekkes ut fra brettet. • **NIE** obracać rękojeści podczas wyjmowania systemu stentu z tacy. • **NE** forgassa a markolatot, miközben kihúzza a sztentrendszert a tálcából! • Při vytahování systému stentu z misky **NEOTÁČEJTE** rukojetí. • Stent sistemini tepsiden çıkarırken tutma yerini **DÖNDÜRMEYİN** • 當從托盤取出支架系統時，「請勿」旋轉把手 • 트레이에서 스텐트 시스템을 뽑아내는 동안 그립을 회전시키지 마십시오. • НЕ поворачивайте захват, извлекая систему стента из лотка • Pri vyťahovaní systému stentu zo schránky **NEOTÁČAJTE** svorkou. • **ÄRGE** keerake käepidet, kui eemaldate stendisüsteemi aluselt. • Do **NESUKITE** rankenos, kai ištraukiate stento sistemą iš dėklo. • A **NU SE** roti fixatorul în timpul extragerii sistemului cu stent din tavă.

Labeling Issue Date • Date d'émission de la notice • Ausgabedatum der Kennzeichnung • Data di emissione dell'etichetta • Fecha de la etiqueta • Uitgiftedatum etiket • Indicação de data de expedição • Ημερομηνία έκδοσης επισήμανσης • Etikettering udleveringsdato • Utfärdandedatum etikett • Etiketin julkaisupäivä • Merket den • Oznaczenie daty wydania • Címkekiadás napja • Datum revize textu na obalu • Etiketleme yayýn tarihi • 標籤核發日期 • 라벨 발행 일자 • Дата нанесения маркировки • Vyznačenie dátumu výroby • Sildi väljaandmise kuupäev • Etiketės išspausdinimo data • Data eliberării etichetei: **2013-07**

C. R. Bard GmbH
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe
Germany

C. R. Bard, Inc.
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974
U.S.A.

Bard Benelux N.V.
Hagelberg 2
2250 Olen
Belgium

Bard France, S.A.S.
164-166 avenue Joseph Kessel
Parkile - P14, B.P. 70
78960 Voisins le Bretonneux
France

Bard S.p.A.
Via Cina 444
00144 Roma
Italy

Bard Norden AB
Karbingatan 22
Box 22210
250 24 Helsingborg
Sweden

Bard de España, S.A.U.
Plaza Europa 41-43, 5a Planta
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Spain

Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England

Bard Hellas S.A.
72, Vouliagmenis Ave. & 22, Alkiviadou Str.
16675 Glyfada
Greece

Bard Shannon Limited
Earlsfort Center
Dublin 2
Ireland

Bard Medica S.A.
Modecenterstrasse 22
3. OG, Top D 36
1030 Wien
Austria

Bard Medica S.A.
Seestrasse 64
8942 Oberrieden/Zürich
Switzerland

Bard Czech Republic s.r.o
Táborská 619/46
140 00 Praha 4
Czech Republic

Bard Poland sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7b
02-677 Warszawa
Poland

LLC BARD RUS
Presnenskaya Naberezhnaya, 10 C,
Business Center "Moscow City"
Moscow, 123317
Russia

Bard India Healthcare Pvt. Ltd.
5th Floor
Hub Town Solaris
N.S. Phadke Marg
Andheri (E), Mumbai - 400069
India

Bard Korea
Medical Devices Limited
#1504 Samjung Building
33-1 Mapo-Dong, Mapo-Gu
Seoul, 121-708
Korea

Productos Bard de Mexico, S.A. de C.V.
Edificio Torre Mayor
Reforma No. 505 Piso 15
Col. Cuauhtemoc
Delegacion Cuauhtemoc
06500, Mexico, D.F.

Bard Australia PTY LTD.
69-71 Waterloo Street
North Ryde, N.S.W. 2113
Australia

Bard Canada, Inc.
2715 Bristol Circle, Unit 1
Oakville, ON
Canada L6H 6X5

Bard Singapore Pte. Ltd.
1 Coleman Street
#06-07 The Adelphi
Singapore 179803
Republic of Singapore

Bard Healthcare Science (Shanghai) Co., Ltd
Floor 27, Sunyoung Center
No. 398 Jiangsu Road
Shanghai, 200050,
P.R. China

Bard Medical Devices (Beijing) Co., Ltd.
The Office Park, Tower A, Room 03-07
19th Fl., No. 10 Jin Tong West Road
Chaoyang District, Beijing 100020
P.R. China

LIFESTENT® SOLO™
Vascular Stent System

Manufacturer:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Bard, LifeStent and Solo are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

CE
0086

BARD | PERIPHERAL VASCULAR

B05682 Rev.6/07-13 (23)